

WO/2001/067079) MEDICAL DIAGNOSTIC SYSTEM

Biblio. Data

Description

Claims

Documents

Latest bibliographic data on file with the International Bureau

Publication No.: WO/2001/067079

International Application No.: PCT/US2001/007141

Publication Date: 13.09.2001

International Filing Date: 05.03.2001

Int. Class.⁷: G01N 27/26

Applicant: CLINICAL ANALYSIS CORP. [US/US]; 721 Hyde Park Doylestown, PA 18901 (US).

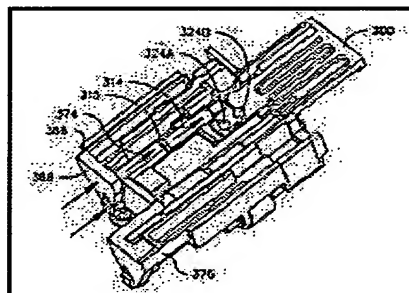
Inventors: GEPHART, Chad, Stephen; 75 Cricket Avenue Boyertown, PA 19512 (US).
 LOESCH, H., William; 709 Washington Lane Jenkintown, PA 19046 (US).
 MCBRAIRTY, Charles, Francis; 2801 Northampton Street Easton, PA 18045-2555 (US).
 MCBRAIRTY, Edward, James; 151 Cornwall Terrace Souderton, PA 18964-1788 (US).
 RELLO, Michael, J.; 156 East Woods Drive Harleysville, PA 19438 (US).
 SHARPLESS, Thomas, Kite; 6017 Greene Street Philadelphia, PA 19144 (US).
 SHIVE, Donald, Wayne; 8031 Orchard View Lane Fogelsville, PA 18051 (US).

Agent: KASTEN, Leslie, L., Jr.; Akin, Gump, Strauss, Hauer & Feld, L.L.P. One Commerce Square 2005 Market Street Suite 2200 Philadelphia, PA 19103-7086 (US).

Priority Data: 60/188,115 09.03.2000 US
 60/219,357 19.07.2000 US

Title: MEDICAL DIAGNOSTIC SYSTEM

Abstract: A system for conducting a plurality of different medical diagnostic tests comprises a hand-held portable self contained instrument for engaging a disposable test cell (308) containing a fluid to be tested. The instrument performs a diagnostic test selected from the plurality of tests upon the fluid within the test cell, the test being selected by the instrument based upon identification number obtained from the test cell. A disposable, single-use test cell is provided for receiving fluid to be diagnostically tested. The test cell includes identification information (101) indicative of a particular test to be performed upon the fluid, the test cell being sized and shaped for engagement by the instrument.



Designated States: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
 African Regional Intellectual Property Org. (ARIPO) (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW)
 Eurasian Patent Organization (EAPO) (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM)
 European Patent Office (EPO) (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR)
 African Intellectual Property Organization (OAPI) (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publication Language: English (EN)

Filing Language: English (EN)

BEST AVAILABLE COPY

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2003-526108

(P2003-526108A)

(43) 公表日 平成15年9月2日(2003.9.2)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームコード [*] (参考)
G 0 1 N 27/333		G 0 1 N 27/06	Z 2 G 0 4 5
27/06		27/28	Z 2 G 0 6 0
27/28			3 0 1 Z
	3 0 1	33/483	F
27/416		27/30	3 3 1 Z
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 86 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願2001-566002(P2001-566002)
(86) (22) 出願日 平成13年3月5日(2001.3.5)
(85) 翻訳文提出日 平成14年9月9日(2002.9.9)
(86) 国際出願番号 P C T / U S 0 1 / 0 7 1 4 1
(87) 国際公開番号 W O 0 1 / 0 6 7 0 7 9
(87) 国際公開日 平成13年9月13日(2001.9.13)
(31) 優先権主張番号 6 0 / 1 8 8 , 1 1 5
(32) 優先日 平成12年3月9日(2000.3.9)
(33) 優先権主張国 米国 (U S)
(31) 優先権主張番号 6 0 / 2 1 9 , 3 5 7
(32) 優先日 平成12年7月19日(2000.7.19)
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

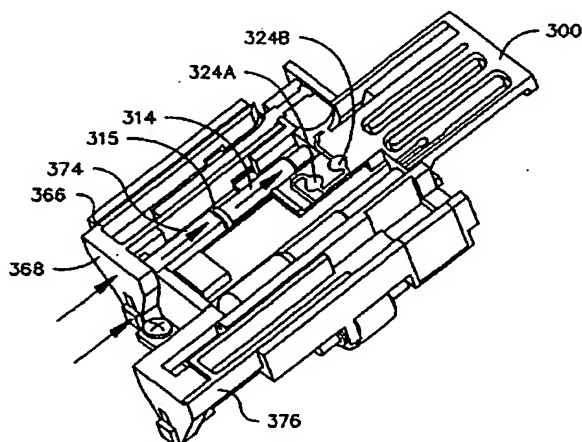
(71) 出願人 クリニカル アナリシス コーポレーション
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州
18901 ドイルスタウン, ハイド パーク 721
(72) 発明者 ゲッパート, チャド, ステファン
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州
19512 ボイヤーズタウン, クリケット
アベニュー 75
(74) 代理人 弁理士 石井 和郎 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医学的診断システム

(57) 【要約】

複数の異なる医学的診断テストを行うためのシステムは、試験すべき流体を含む使い捨て可能なテスト・セル (308) を嵌合するための手のひらサイズで携帯型かつ自蔵式の機器を具える。器具は、テスト・セル内の流体に対して複数のテストから選択された診断テストを実施するもので、テストはテスト・セルから得た識別番号にもとづいた機器によって選択される。使い捨て可能な単回使用のテスト・セルは、診断的にテストされるべき流体を受け取るために提供される。テスト・セルは、流体に対して実施されるべき特定のテストを示す識別情報 (10) を含み、テスト・セルは機器による嵌合のための形状および寸法を有する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 複数の異なる医学的診断テストを実施するためのシステムであって、

テスト・セル内の流体に対する前記複数のテストから選択される診断テストを実施するための機器であり、前記実施されるべき診断テストは、前記テスト・セルから得た識別情報にもとづいて前記機器によって選択される、被テスト流体を含む使い捨て可能な前記テスト・セルに係合する手のひらサイズの携帯型かつ自蔵式の電子機器と、

含有する流体に対して実施されるべき特定の診断テストを示す識別情報を含み、前記機器による係合のための寸法および形状を有し、診断的にテストされるべき流体を受け取るための使い捨てで単回使用のテスト・セルと、を具備することを特徴とするシステム。

【請求項2】 前記機器は、前記テスト・セルの少なくとも一部分を受け取り、かつ係合するための開口部を有する筐体具备することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項3】 前記機器の筐体の前記開口部は、任意の別の配向による前記テスト・セルの挿入を不可能とする所定の配向で前記テスト・セルの一部分を受け取るための寸法および形状となっていることを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項4】 前記筐体は、前記テスト・セルが前記機器の前記開口部に挿入されるときに、前記テスト・セル上の対応する電気接点に接触するための電気接点を有することを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項5】 前記機器は、プロセッサおよびメモリを有し、前記メモリは、前記複数の異なる診断テストの各々を実行するためのデータおよび命令を格納し、前記プロセッサは、係合したテスト・セルから得た情報にもとづいて前記選択されたテストの実行のためのデータおよび命令を得るために前記メモリにアクセスすることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項6】 前記テスト・セルは、テストすべき流体を受け取るための少なくとも1つのチェンバを有し、前記チェンバは前記テスト・セル・チェンバ内

の前記流体に対してイオン選択的分析を実行するための少なくとも2つの電極を有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項7】 前記テスト・セルは、前記電極を較正するために、前記チェンバに挿入するための較正用流体のソースを、さらに有することを特徴とする請求項6に記載のシステム。

【請求項8】 前記テスト・セルに含まれる前記較正用流体の種類は、前記テスト・セルを用いて実施されるべき特定のテストによって決定されることを特徴とする請求項7に記載のシステム。

【請求項9】 前記較正用流体は、前記チェンバにテストすべき前記流体が受け取られる前に、前記電極を較正するために、前記テスト・セル・チェンバに挿入されることを特徴とする請求項7に記載のシステム。

【請求項10】 前記較正用流体は、前記チェンバにテストすべき前記流体が受け取られた後に、前記電極を較正するために、前記テスト・セル・チェンバに挿入されることを特徴とする請求項7に記載のシステム。

【請求項11】 前記機器は、前記テスト・セル・チェンバへの前記較正用流体の挿入を制御することを特徴とする請求項7に記載のシステム。

【請求項12】 前記機器は、前記電極の較正のために、前記テスト・セル・チェンバ内に前記較正用流体が残存する時間の長さを制御することを特徴とする請求項7に記載のシステム。

【請求項13】 前記電極の少なくとも1つは、電解質によって被覆されており、前記電解質の組成は、前記テスト・セルを利用して実施されるべき前記特定のテストによって決定されることを特徴とする請求項6に記載のシステム。

【請求項14】 前記電解質は、選択されたイオン性材料を含浸されたゲルの形態であることを特徴とする請求項13に記載のシステム。

【請求項15】 前記電解質は、イオン選択性膜に被覆されており、テストすべき前記チェンバ内の前記流体が前記イオン選択性膜に接触することを特徴とする請求項13に記載のシステム。

【請求項16】 前記イオン選択性膜は、前記テスト・セルを利用して実施すべき前記特定のテストによって決定される化学種を含浸された高分子材料から

なることを特徴とする請求項15に記載のシステム。

【請求項17】 前記電極は、前記テスト・セルが前記機器によって係合したときに、前記機器と電氣的に接触した状態にあることを特徴とする請求項6に記載のシステム。

【請求項18】 前記機器は、前記テスト・セル内の前記電極から電圧、電流、および伝導率の測定のうちの一つを受け取るための電気回路を有すること特徴とする請求項17に記載のシステム。

【請求項19】 前記テスト・セルは、前記識別情報に対応する表示を有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項20】 前記機器は、前記識別情報を決定するために前記テスト・セルの前記表示を読み取るための、および実施すべき前記診断テストを選択するための読み取り装置を有することを特徴とする請求項19に記載のシステム。

【請求項21】 前記表示は、前記テスト・セル上のバーコードであり、前記機器は前記テスト・セル上の前記バーコードを読み取るためのバーコード・スキャナを有することを特徴とする請求項19に記載のシステム。

【請求項22】 特定のテスト・セル上の前記表示は、そのテスト・セルに特有のものであり、正確に同じ表示を持つテスト・セルは2つ存在しないことを特徴とする請求項19に記載のシステム。

【請求項23】 特定のテスト・セルの前記識別情報は、特有なものであり、同じ識別情報を含むテスト・セルは2つ存在しないことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項24】 前記機器は、前記機器によって実行した診断テストの結果を表示するためのディスプレイを有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項25】 前記ディスプレイは、液晶ディスプレイからなることを特徴とする請求項24に記載のシステム。

【請求項26】 前記機器は、前記機器への情報の入力を促進するための入力装置を有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項27】 前記入力装置は、英数字キーボードであることを特徴とす

る請求項26に記載のシステム。

【請求項28】 前記機器は、前記機器によって実施した診断テストの結果を印刷するためのプリンタを有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項29】 前記プリンタは、サーマル・プリンタを具えることを特徴とする請求項28に記載のシステム。

【請求項30】 前記機器は、他の装置との通信のための入出力ポートを有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項31】 前記入出力ポートは、RS232インタフェースおよびイーサネットインタフェースの少なくとも1つを具えることを特徴とする請求項30に記載のシステム。

【請求項32】 前記機器は、内部電源を有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項33】 前記電源は、少なくとも一つの再充電可能なバッテリーを具えることを特徴とする請求項32に記載のシステム。

【請求項34】 前記機器は、前記少なくとも一つの再充電可能なバッテリーを再充電するための再充電器を、さらに有することを特徴とする請求項33に記載のシステム。

【請求項35】 前記機器は、前記機器を用いて得た全てのテスト結果のポジティブな識別を提供するために、特有の識別コードを有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項36】 前記機器は、一对の電極と別の参照用電極の対との間の伝導率を比較することを特徴とする請求項6に記載のシステム。

【請求項37】 前記機器は、制御された電位で保たれた2つの電極の間を流れる電流を測定することを特徴とする請求項6に記載のシステム。

【請求項38】 前記機器は、アクチュエータを有しており、前記テスト・セルが前記機器に挿入されるときに、前記アクチュエータは前記テスト・セルに接続され、前記アクチュエータが前記テスト・セル・チェンバ内への流体の流れを生じさせることを特徴とする請求項11に記載のシステム。

【請求項39】 機器によって診断的にテストされるべき流体を受け取るための使い捨て可能な単回使用テスト・セルであって、

少なくとも1つのチェンバ、前記少なくとも1つのチェンバと流体で連通する第1の穴、および前記少なくとも1つのチェンバと流体で連通する第2の穴を有し、診断テストが実施されるときに、前記機器によって係合するための寸法および形状となった筐体と、

前記筐体が前記機器によって係合されたときに、前記機器内の回路と電氣的に接触状態にある、イオン選択性分析を実施するための少なくとも1つのチェンバ内の一対の電極と、

前記電極を校正するための校正流体を含む、前記第1の穴内の校正カプセルと

、
テストすべき前記流体を含み、それによって前記校正用カプセルからの校正用流体は、前記電極の校正のために、前記第1の穴から前記少なくとも一つのチェンバへ流れ、さらにテストすべき前記流体は、前記電極による分析のために、前記試料用カプセルから前記第2の穴を通して前記少なくとも1つのチェンバへ流れる、前記第2の穴内の試料用カプセルと、
を具えることを特徴とするテスト・セル。

【請求項40】 前記校正用カプセル内の校正用流体の種類は、前記試料用カプセル内の前記流体に対して実施すべき特定の診断テストによって決定されることを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項41】 前記校正用流体は、最初に前記少なくとも1つのチェンバに流入し、前記チェンバ内に流入する前記試料用カプセルからの前記流体に先立って、前記少なくとも1つのチェンバから取り除かれることを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項42】 前記電極の少なくとも1つは、前記テスト・セルを用いて実施すべき前記診断テストによって決定される電解質によって被覆されていることを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項43】 前記電解質は、イオン選択性膜に被覆されており、前記校正用流体およびテストすべき前記流体が前記イオン選択性膜に接することを特徴

とする請求項42に記載のテスト・セル。

【請求項44】 前記較正用カプセルを前記第1の穴に押し込むことによって、前記較正用流体の前記チェンバ内への流入が引き起こされることを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項45】 前記筐体は、前記少なくとも1つのチェンバをあふれるテストすべき流体または較正用流体を受け取るためのオーバーフロー・チェンバを、さらに有することを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項46】 前記筐体は、独自に前記テスト・セルを識別する識別情報をさらに有することを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項47】 前記識別情報は、前記テスト・セル内の前記流体に対して実施すべき特定の診断テストも識別することを特徴とする請求項46に記載のテスト・セル。

【請求項48】 前記識別情報は、前記テスト・セル筐体上に表示を具えることを特徴とする請求項47に記載のテスト・セル。

【請求項49】 前記表示は、独自に前記テスト・セルを識別するバーコードを具えることを特徴とする請求項48に記載のテスト・セル。

【請求項50】 前記筐体、較正用カプセル、および試料用カプセルは、高分子材料製であることを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項51】 前記筐体の寸法および形状は、単一の、所定の配向のみを有する筐体を持つ前記機器による係合を許し、任意の他の配向にある前記テスト・セルを持つ前記機器による係合を防ぐことを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項52】 前記筐体は、2つのチェンバ、前記チェンバの両方と流体により連通している第1および第2の穴、前記チェンバの一方の中に配置された電極対の一方の電極、および前記チェンバの他方の中に配置された電極対の他方の電極を有することを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項53】 前記診断テストは、校正用流体を両方のチェンバに挿入して前記電極間の電圧を測定し、テストすべき前記流体を前記チェンバのうちの1つに挿入して前記電極間の電圧を測定し、さらに前記測定された電圧を比較する

ことによって実施されることを特徴とする請求項52に記載のテスト・セル。

【請求項54】 前記筐体は、前記単一のチェンバ内の離間した位置に置かれている電極を持つ単一のチェンバを有することを特徴とする請求項39に記載のテスト・セル。

【請求項55】 診断テストは、較正用流体を前記テスト・セルに挿入して前記電極間の電流フローを測定し、被テスト流体をテスト・セルに挿入して前記電極間の電流フローを測定し、さらに2つの電流測定の結果を比較することによって、実施されることを特徴とする請求項54に記載のテスト・セル。

【請求項56】 機器によって診断的にテストされるべき流体を受け取るための使い捨て可能な単回使用テスト・セルであって、

実質的に同一の寸法および長さの2つの細長いチェンバと両方のチェンバと流体により連通している穴とを有し、診断テストを実施するときに前記機器による係合を行うための寸法および形状を有する筐体と、

前記チェンバの1つの一端に位置している各々の電極を有し、前記筐体が前記機器によって係合されるときに前記筐体内の回路と電気的に接続している第1の対の電極と、

前記他方のチェンバの一端に位置している各々の電極を有し、前記筐体が前記機器によって係合されるときに前記筐体内の回路と電気的に接続している第2の対の電極と、

テストすべき前記流体を含み、それによってテストすべき前記流体は前記試料用カプセルから流れて前記2つのチェンバに流入し、前記1つのチェンバへの流入に先立って溶解剤処理している前記チェンバの1つに前記流体が流入する前記穴内の試料用カプセルと、
を具えることを特徴とするテスト・セル。

【請求項57】 前記筐体は、前記テスト・セルを独自に識別する識別情報を、さらに有することを特徴とする請求項56に記載のテスト・セル。

【請求項58】 前記識別情報は、前記テスト・セル筐体上に表示を具えることを特徴とする請求項57に記載のテスト・セル。

【請求項59】 前記表示は、前記テスト・セルを独自に識別するバーコード

ドを具えることを特徴とする請求項58に記載のテスト・セル。

【請求項60】 前記診断テストは、前記第1の対の電極を利用して前記一つのチェンバ内の前記流体の伝導率を測定し、前記第2の対の電極を利用して前記他方のチェンバ内の前記流体の伝導率を測定し、さらに前記伝導率測定値を比較することにより実施されることを特徴とする請求項56に記載のテスト・セル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連特許

この特許出願は、『医学的診断システム』と題され、2000年3月9日に提出された米国仮特許出願番号60/188,115号、および『医学的診断システム』と題され、2000年7月19日に提出された米国仮特許出願第60/219,357号の恩恵を受けることを要求するもので、各出願の内容を参考のために取り入れる。

【0002】

発明の背景

本発明は、概ね医学的診断システムに関し、より詳しくはヒトまたは動物から得た血液または他の体液に対して、種々のリアル・タイム式医学的診断テストを実施するための自蔵式で、手のひらサイズの携帯式の機器、およびそれに関連した使い捨て試料容器またはテスト・セルに関する。

【0003】

検査室、病院または医師のオフィスで患者の血液または他の体液を用いて医学的診断テストを自動的に行うための電子装置は、一般によく知られている。そのような電子装置による分析を行うことを目的として患者の血液または他の体液の小試料を医療従事者が採集する。そのような装置のいくつかでは、血液または他の体液は、血液または他の流体と混合される際に事実上潤いを取り戻す乾燥または凍結乾燥した活性剤と混合される。次に、その結果として得られる流体を特定波長の光にさらし、その流体から反射された光信号を光検出器が受信することで、その結果として生ずる診断用の出力が得られる。他の電子装置は、所望の結果を得るために、同様の、類似の、または異なった方法で機能する。

【0004】

そのような他の従来の電子式診断装置がそのような医学的診断テストの実施において概ね効果的である一方で、そのような装置はしばしばかさばったものであり、そのことから基本的には検査室または病院、あるいは場合によっては医師のオフィスでの使用のみに制限される。つい最近になって、限られた数のある種の

個別的または特定の診断テストを実施するために、軽量の携帯型装置が開発された。しかし、そのような最近の装置も、一部の例では、単一の診断テストまたは密接に関連した診断テストからなる単一の群のみを実施する能力を含む欠点を持つ。また、いくつかのそのような最近の携帯型装置は、構造的および／または機能的に複雑であり、取得および使用するには比較的に高価である。したがって、患者の血液または他の体液からなる個々の試料に対する複数の異なる医学的診断テストを実施することが可能であり、取得する上で比較的に高価ではなく、操作が単純かつ安価であり、さらに有効な一貫性のある診断上高品質な結果を提供する、比較的に低コストで、手のひらサイズの、携帯可能な、自蔵式の機器が求められている。

【0005】

本発明はそのような従来の装置に関連したそれらの問題および他の問題を、ユーザの手のひらに収まるほど小さいが、グルコース、カルシウム、カリウム、鉛、ヘマタクリット、血中尿素／窒素、クレアチン、ビリルビン、ALKリン酸塩のテスト、および他のそのようなテストを含む複数の異なる医学診断テストを実施するためにプログラムされている自蔵式医学的診断装置およびシステムを提供することによって解決する。本発明の装置およびシステムは、少なくとも規制物質の適当なスクリーニングにとって必要な精度で、標準的な医学的尿化学テストおよび尿検査に適応することができ、同様に法的処置での使用にとって有効な精度で血中アルコールを調べることに適応することができる。本発明の医学的装置およびシステムは、非常に短時間、通常は数分以下でのオン・ザ・スポット分析を提供し、その分析の結果を装置のメモリーに格納することで、後でダウンロードまたは検索することができ、効率性を高め、かつマニュアル式に記録を保持することが少なくなる。本装置／システムを用いて得られた結果の精度は、ユーザの医療訓練、検査室技能、または検査室技能の欠如によって影響されることはない。本発明にもとづく装置またはシステムを使用することで、遅れ、移送、その他によるコンタミネーションがほとんどなく結果のリアル・タイムな読み取りが促進されるように、毛管現象、または自蔵式採集プローブによって、血液またはある種の他の体液が特定の試料容器またはテスト・セル内に堆積される。少量の

血液または他の体液のみがテストおよび分析に必要であることから、しばしば「フィンガー・スティック」技術を使用することができ、患者の不安または不快感がより少なくなる。分析は、十分に、速やかに起こるので（一般に1乃至3分以内）、分析のために遠く離れた検査室または他の施設へ試料を移動させる場合にしばしば生ずるような試料の変質がほとんどない。本発明にもとづく装置またはシステムは、特定のレジストレーション技術を用いるもので、好ましい実施形態では、特定のバーコード付加を用いることで、装置またはシステムが特定のテスト・セルに対して適当な診断テストを実行し、そのテスト結果が異なる患者由来のテスト結果と置き換わる可能性を除外するようにして適切に格納されることを保証する。

【0006】

発明の概要

手短かに言えば、一実施形態では、本発明は、複数の異なる医学的診断テストを実施するためのシステムを具備する。このシステムは、テストすべき流体を含む使い捨てテスト・セルを係合するための手のひらサイズの、携帯型の、自蔵式電子機器を具える。その機器は、テスト・セルから得た識別情報に基づいて機器によって選択されるテストによって、テスト・セル内の流体に対して複数のテストから選択された診断テストを実施する。使い捨てで単回使用のテスト・セルは、診断テストすべき流体を受け取るのに供される。テスト・セルは、含有される流体に対して実施すべき特定の診断テストを示す識別情報を含む。また、テスト・セルは、機器による係合のための寸法および形状となっている。

【0007】

別の実施形態では、本発明は、機器によって診断テストすべき流体を受け取るための使い捨てで単回使用のテスト・セルを具備する。テスト・セルは、診断テストを実施する際の機器による係合のための寸法および形状となった筐体を具える。筐体は、少なくとも1つのチェンバと、その少なくとも1つのチェンバと連通する第1の穴と、その少なくとも1つのチェンバと連通する第2の穴とを含む。イオン選択的分析を実施するために、一対の電極が少なくとも1つのチェンバ内に置かれている。電極は、筐体が機器と係合する時に機器内の回路と電気的に

接触した状態となる。較正用カプセルが第1の穴の中に置かれている。較正用カプセルは、電極を較正するための較正液を取容している。試料用カプセルは、第2の穴に置かれている。試料用カプセルは、被テスト流体を取容している。電極の較正を行うために、較正カプセルからの較正液が第1の穴から少なくとも1つのチェンバへ流れ、また電極による分析のために被テスト流体が試料用カプセルから少なくとも1つのチェンバに向けて第2の穴へ流れる。

【0008】

発明の詳細な説明

本発明は、患者由来の血液または他の体液を用いて医学的診断テストを実行するための手のひらサイズの携帯型自蔵式機器およびシステムを具備する。図1～3は、本発明にもとづく医学機器または装置10の第1の好ましい実施形態を示す。図1にもっとも良く示されるように、機器10は、概ね硬い、好ましくは高分子材料、例えばポリ塩化ビニール、または当業者に周知の他のそのような高分子材料から形成される筐体12から構成される。装置10は、電源オン／オフ・キー13、スキャン・キー14、キャンセル・キー15、入力キー16、および10個の文字数字キーを含む複数のアクチュエータまたはキーを有するキーボードをフロント・パネル17上に有する。キー13、14、15、16、および18は、ユーザが、他の手のひらサイズの機器に対すると同様に機器10に対して通信可能となるように、かつ以下で明らかにされる方法で、用いられる。機器10はまた、ディスプレイ20、本実施形態では当業者に周知の種類の標準的の文字数字／グラフィック・モード液晶ディスプレイを有する。ディスプレイ20は、ユーザに対して指示を与えるために、装置10の操作を促すためのメニューを表示するために、さらに実行されている特定の診断テストの状況または結果に関心を持つユーザに対して情報および／またはデータを提供するために、用いられる。本実施形態では、LCDディスプレイ20は、パッシブ・カラー技術およびバック・ライトとしての白色冷陰極蛍光灯を用いるオプトレックス (Optrex) のカラーLCDモデルDMF-51161NCU-FW-AAである。しかし、当業者に容易に理解されるように、同一または他の製造業者のいくつかの他のLCDまたは他の種類のディスプレイを代わりに装置10で用いることもできる。好ま

しくは、LCDディスプレイ20は240X160ピクセルのディスプレイであるが、必要に応じて、別のサイズのものを使用することもできる。筐体12は、さらに手動および／またはLCDディスプレイ20上に表示されたメニューおよび他の情報またはデータの選択を可能とする一対のアクチュエータ・ボタン22および24を有する。

【0009】

ここで図3を参照すると、機器10は紙またはいくつかの他の媒体に印刷出力するために筐体12内に置かれたプリンタ（図示しない）も有する。筐体12は、印刷された紙の除去を促すために適当な長尺状スロット26を有する。プリンタは、好ましくはコンパクト・サーマル・プリンタであり、以下においてより詳細に説明する。プリンタは、患者識別情報、テスト実行の日時、校正情報、グレイ・スケールの写真およびグラフィックを含むテスト結果等を含む種々の情報を印刷するのに適合している。

【0010】

図3にも示すように、機器10は、テストまたは他のデータを、ローカル・コンピュータまたは遠隔に位置したコンピュータ（図示しない）のどちらかに対してインタフェース／ダウンロード／アップロードするため、および／またはローカル・コンピュータまたは離れて位置するコンピュータ（図示しない）からソフトウェア・アップデート、データ、またはその他を受け取るためのRS232インタフェース28を含む出力ポートを囲む着脱自在のカバー27も有する。機器10は、さらにローカル・エリア・ネットワーク、ローカルまたは遠隔に位置したコンピュータまたは他の外部ハードウェアと一般にRS232ポートよりも速い速度で接続のためのイーサネット（登録商標）・ポート29を有する。RS232インタフェース28およびイーサネット・ポート29の構造および動作は、当業者によく知られており、本発明を完全に理解するためにより詳細に説明する必要はない。バッテリー充電接続30も提供されている。

【0011】

装置10は、以下に詳細に説明するように、スキャンによって情報を装置10内へ取り込むためのスキャナ32も有する。スキャンによって取り込まれる情報

として、患者識別情報、実施すべき特定の診断テストを識別するための情報、特定のテスト・セルの素性に関する情報、同様に他の情報が挙げられる。本実施形態では、スキャナ32は、標準的な、当業者に周知のタイプのレーザ・スキャニング・バーコード読み取り装置である。しかし、当業者に容易に理解されるように、装置10に対する情報の取り込みのために、別の種類のスキャナまたはスキャニング装置を代わりに用いることもできる。あるいは、必要に応じて、装置10へ情報を入力するために、標準的なバーコード以外のコーディング・スキームを用いることができる。バーコードが付された面は、そのバーコードを読み取るためにスキャナ32のレーザ・ビームの経路中に保持される。

【0012】

図2において最もよく示されるように、装置10はその右側にスロット状の開口部34をさらに有する。開口部34は、略半円状の部分38を各々の端部に持つ細長い略矩形状部分36を有し、その略矩形状部分は試料容器またはテスト・セル300が特定な配向で筐体12の中に導入されるのを促すための鍵穴として共に機能する。以下に明らかにされるように、テスト・セル300は、選択された診断テストの実行を目的として、装置10の中に患者由来の血液または他の体液を収集および導入するために用いられる。当業者に容易に理解されるように、スロット状開口部34の寸法および形状を特定の用途について図示および説明したものから変えてもよい。もちろん、スロット状開口部34は、テスト・セル300の寸法および形状をコンプリメント (compliment) または適合しなければならない。

【0013】

上記したように、機器10は単一の筐体12の中に含まれており、また導入されたテスト・セル300内の流体試料に対して必要な診断テストを装置10それ自体が実施するのを可能とするのに必要な電源（図1～3には示されない）およびすべての電気的および電子的構成部品、回路およびソフトウェア（図1～3には示されない）を収納する。好ましくは、機器10の単独動作を促進するために電源は1つ以上の充電可能なバッテリーを具備する。

【0014】

現在のところ好ましい実施形態では、装置10は、患者由来の血液または他の体液の特定の校正された電気的特性を読み取り／測定することによって、患者から採取した血液および他の体液に対して所望の医学的診断テストを実行するもので、測定した電気的特性を一組の事前に格納された値と比較し、比較結果に基づいて結論に到達する。装置10は、電位差測定、電流測定、および伝導度測定の電気化学的テストを実施することが可能であり、各々の種類のテストに応じて設計されたテスト・セルが用いられる。図4（一緒に示した図4Aおよび4Bから構成される）は、機器10の好ましい実施形態の電気的／電子的構成部品および他の関連構成部品の機能的模式的ハードウェア・ブロック図である。当業者は、以下により詳細に説明される図4に示されている種々の電気的／電子的構成部品および機能は、本発明の好ましい実施形態の電気的／電子的作用の一つの例証にすぎないことを十分理解すべきである。したがって、他の構成部品を図4に示す構成部品のいずれかと置き換えてもよく、さらに他の機能を実行する構成部品が代わりになるべきものとして用いられてよいことを明確に理解すべきである。言い換えれば、本発明は図4に示した電気的／電子的構成部品および関連した構成部品の正確な構造および動作に限定されるものではなく、また以下に説明されるように限定されるものではない。

【0015】

ここで図4を参照すると、機器10の心臓部はプロセッサまたはマイクロプロセッサ500である。現在のところ好ましい実施形態では、マイクロプロセッサ500は、内蔵メモリ・バス・コントローラ、リアル・タイム・クロックおよび液晶ディスプレイ（LCD）コントローラ、および一連の少なくとも4つのシリアル・インタフェース・ポートを有するアドバンストRISCマシン（ARM）アーキテクチャである。後述するように追加の周辺装置を接続するために追加のユーザ定義汎用入出力（I/O）ピンまたはポートが設けられている。好ましくはソフトウェアがプログラム可能であるクロック速度は、高められた出力効率を提供するために、好ましくは約59MHzに設定される。プロセッサ・コアは、1.5V電源で動作し、一方リアル・タイム・クロックおよびほとんどの入出力機能は3.3V電源で動作する。現在のところ好ましい実施形態では、マイク

ロプロセッサ500はインテルSA-1110ストロングARMマイクロプロセッサであるが、当業者は別のインテル・マイクロプロセッサまたは製造元が異なるマイクロプロセッサを代わりに用いることが可能であることを十分に理解するだろう。

【0016】

機器10は、フラッシュ読出し専用メモリ(ROM)502、動的ランダムアクセス・メモリ(DRAM)504、汎用入出力拡張装置503、およびイーサネットPHYインタフェース505をさらに有し、各々がアクセスし、かつ当業者に周知の方法でメモリ・バス508によってマイクロプロセッサ500によってアクセスされる。この実施形態では、4メガバイトのフラッシュROM502および4メガバイトのDRAM504が存在する。DRAM504は、各々が1メガビットx16ビットとして構成されている一対のISSI(インテグレートッド・シリコン・ソリューション社)モデルIS41LV16100集積回路によって提供される。DRAM504は、プロセッサ500内で動作するソフトウェアをサポートする。フラッシュROM502は、好ましくはインテルRC8F320J3-100ストレイト・フラッシュ・メモリ集積回路であり、たとえば電力が切れても、すべてのシステム・ソフトウェアおよびすべての患者履歴を保持する役割を担うとともに、任意のメモリ構成部品を追加または取り替える必要なくシステム・ソフトウェアのアップグレードを促す役割を担う。同一または異なる製造元由来の異なるチップを、とってかわるべきものとして、必要に応じてフラッシュROM502および/またはDRAM504に使用することもできる。

【0017】

入出力拡張装置503は、機器10内の他の装置との追加の汎用入出力接続を提供する。入出力拡張装置503は、テキサス・インスツルメンツのSN74AC373、16ビット・ラッチ回路である。イーサネットPHYインタフェース505は、シーラス・ロジック(Cirrus Logic)のモデルCS8900A-CQ3集積回路であり、ローカル・エリア・ネットワーク、コンピュータ、または他の外部装置に対して1分間あたり10メガビットの接続を与える。イーサネ

ットPHYインタフェース回路は、メモリ・バス508を介して、接続された外部装置とマイクロプロセッサ500とをネゴシエートする。イーサネットPHYインタフェース505は、PHY集積回路、絶縁磁気、および必要支持部材を有し、標準的なRS232ポート28が提供できるものよりもかなり速い（約1000倍速い）接続を与える。同一または異なる製造元由来の異なる構成部品を、必要に応じて入出力拡張装置503および／またはイーサネットPHYインタフェース505に使用してもよい。

【0018】

マイクロプロセッサ500は、後述するようにシステム電源を制御し、機器10の電源が遮断されるときはいつでもスリープ・モードに入る。その時、ほとんどの内部のマイクロプロセッサ機能が停止し、主電源が切断され、リアル・タイム・クロックが作動し続けて正しい年代および日時を維持する。スリープ・モードは、任意のキー13、14、15、16または18が押されたことを感知する装置10によって終了する。機器10に対するすべての電力が取り除かれる場合、例えばバッテリーが交換される時、マイクロプロセッサ500内のリセット・コントローラは、ソフトウェアおよびユーザが全ての電力を失ったことを気が付くように、リアル・タイム・クロックをクリアするために電力の回復次第、リセット信号を発する。電源を一旦切ってすぐに入れ直した時にフラッシュROM502の内容が偶発的に変化するのを防ぐために、電源供給およびマイクロプロセッサ500が安定化するまで、電源が切れたまま、または機器10に対して元の状態に戻る時はいつでも、フラッシュROM502に対して書き込みを行うマイクロプロセッサ500の能力が抑えられる。

【0019】

マイクロプロセッサ500の第1のシリアル・ポートは、バーコード・スキャナ32との直接接続に用いられる。本実施形態では、シンボル・テクノロジーズ・モデルSE-923-1000Aに準じた掃引レーザ・ビーム方式のバーコード読み取り装置がバーコード・スキャナ32として用いられる。スキャナ32は、掃引レーザ・ビームを標的バーコード・ラベル上に送り、デコードされ、かつ第1のシリアル・ポートを介してマイクロプロセッサ500に送られた反射ラベ

ル情報を再生する自蔵式ユニットである。スキャナ32内のスキャン・エンジンもまた、外部音源またはスピーカ510を駆動して、有効なバーコード読み取りを確認するためにユーザに対するフィードバックとしてチャープ、ビープ、または他の音を提供する。

【0020】

第2のシリアル・ポートは、マイクロプロセッサ500をプリンタ514に接続するために用いられる。本実施形態では、プリンタ514は、好ましくはコンパクト・サーマル・プリンタ機構であり、その静寂性、効率性、およびマイクロプロセッサ500への接続の容易さから選択されたものである。本実施形態では、プリンタ514は別個のコントローラを有するパナソニック・モデルEPL2001.52プリンタである。他の種類または他の製造元由来の他のプリンタも必要に応じて使用してもよい。好ましくは、プリンタ514はソフトウェアによるアドレス指定可能であり、良好な解像度グレースケール写真およびグラフィックスを提供することができる。プリンタ制御およびドライバ回路516は、プリンタ514の動作を管理したり、マイクロプロセッサ500に対して適当なインタフェースを提供したりするために設けられる。本実施形態では、プリンタ制御およびドライバ回路516は、パナソニックのコンパニオン集積回路型番EPLSAR2001である。あるいは他の回路を用いてもよい。

【0021】

マイクロプロセッサ500の第3のシリアル入出力ポートは、局所的に位置した、または遠く離れて位置したホスト・コンピュータのインタフェース、もしくはダイアル・アウト能力のための外部モデルとしての機能を果たすRS232通信ポート28を提供するために用いられる。好ましくは、ポート28はRS232ドライバ回路518を介してマイクロプロセッサ500のシリアル・ポートに結合し、機器10に対する外部通信または機器10からの外部通信のための静電放電絶縁および適切なシグナリング・レベルを提供する。本実施形態のRS232ドライバ回路518は、リニア・テクノロジーLT1342CG RS232ドライバICである。必要に応じて他の製造元の他のドライバ回路を用いることができる。外部接続28は、アップグレードしたオペレーティング・ソフトウェア

の検索およびインストール、患者履歴のリモート位置への転送、およびホスト・コンピュータへの患者情報のダウンロードおよび患者履歴の更新に使用してもよい。

【0022】

マイクロプロセッサ500の第4のシリアル入出力ポートは、後でより詳しく説明される分析ステーション302からのデータ受信に用いられる。分析ステーション302は、被験者から得た血液または何らかの他の流体に対して、少なくとも一般的な3種類の電気化学的テストを実施することができる。一般的な3種類の電気化学的テストは、電位差測定、電流測定、伝導度測定である。テスト実施中に取られた読み取り結果として分析ステーション302から得たアナログ信号は、最初にアナログ調節回路507によって調節され、続いてアナログーデジタル(A/D)変換器506へ送られ、その出力は第4のシリアル入出力ポートを介してマイクロプロセッサ500に接続される。本実施形態のアナログーデジタル変換器506は、テキサス・インスツルメントのTLV2548集積回路である。しかし、必要に応じて同一または他の製造元の他の適当なA/D変換器を用いてもよい。A/D変換器506は、アナログ調節回路507からアナログ電圧信号を受信し、その信号をマイクロプロセッサ500に送られるデジタル信号に変換する。

【0023】

以下に説明されるように、分析ステーション302は、以下に説明するような電気化学的診断を実行するためにステッピング・モータ(リニア・アクチュエータ)および位置検出マイクロスイッチを用いる。ステッピング・モータは、ステッピング・モータまたはリニア・アクチュエータの直線的な動きを制御するステッピング・モータ・ドライバ532を用いてマイクロプロセッサ500によって制御される。ステッピング・モータ・ドライバ532は、マイクロプロセッサ500の汎用入出力ピン/ポート、および分析ステーション302内のステッピング・モータまたはリニア・アクチュエータに接続される。位置検出マイクロスイッチもまた、ステッピング・モータ・ドライバ532を介してマイクロプロセッサ500に接続される。本実施形態では、ステッピング・モータ・ドライバ53

2は、ROM BA6845FSステッピング・モータ・ドライバを具えるが、当業者に容易に理解されるように他の製造元の他のステッピング・モータ・ドライバを代わりとして用いることもできる。

【0024】

すでに指摘したように、マイクロプロセッサ500は、好ましくはグラフィックス・モード液晶ディスプレイ・コントローラを含むので、LCDグラフィック・ディスプレイ20にインタフェースするために外部コントローラを必要としない。グラフィックLCDディスプレイ20は、マイクロプロセッサ500の汎用入出力ピン／ポートに接続され、好ましくはピッチが0.24mmの240X160ピクセルとして配置されている。LCDディスプレイ20は、好ましくは標準的なデータおよび制御信号を介してプロセッサ500の汎用入出力ピン／ポートに直接インタフェースするボード駆動回路を有する。マイクロプロセッサ500の内蔵LCDコントローラは、LCDディスプレイ20に対して、要求された信号形式の生成を担う。好ましくは、LCDディスプレイ20は、マイクロプロセッサ500によって制御されるホワイル (while) 冷陰極蛍光バックライトの配置を用いる。別個のバイアス発生器および高電圧源520がLCDディスプレイ20の動作のためのDCバイアスおよびバックライトに必要な高電圧を生成するために提供されている。

【0025】

マイクロプロセッサ500の別の汎用入出力ピン／ポートは、個別識別タグ回路522に接続している。個別識別タグ回路522は、特定の機器10に対するデジタル・シリアル番号のような個別識別コードを規定するダラスセミコンダクター集積回路#DS2401または他の構成物品を含む。個別識別コードは、テスト結果を提供した特定の機器10のポジティブな個別識別を可能とするために、テストの結果および他のデータに関連して用いられる。

【0026】

マイクロプロセッサ500の4つの専用入出力ピン／ポートは、標準JTAGポート512に接続されている。JTAGポート512は、機器10の製造中にテストングを高めるために、また初期インストール、および組立後のファーム

ウェア／ソフトウェアの更新および認証のために使用される。マイクロプロセッサ500の別の3つの入出力ピン／ポートは、機器10のフロント・パネル17上の種々のアクチュエータまたはキーに接続されている。供給モニタ／リセット・コントローラ534は、マイクロプロセッサ500のリセット入力ピンに接続されている。本実施形態では、供給モニタ／リセット・コントローラ534は、モニタされた電圧の1つ以上が定められた範囲外に減少するときはいつでもハード・リセット信号を発することで、上記識別された電気／電子回路を支持し、かつマイクロプロセッサ500を効果的に遮断する回路基板（図示しない）上の種々の電圧と一緒にモニタする一連の構成部品である。結果は、どんな進行中の診断テストでも中止され、正しい電圧レベルが回復してマイクロプロセッサ500が再び作動するまで新たなテストが実行されないということである。

【0027】

機器10の主電力供給源は、バッテリー・パック524である。本実施形態において、バッテリー・パック524は、公称7.2ボルトの出力源を提供する6本の直列に接続したニッケル－金属水素物（NiMH）から構成される。ニッケル－金属水素物技術の使用は、高いエネルギー密度と速い再充電時間を可能とする。しかし、ニッケル－カドミウム（NiCd）およびリチウム－イオン（LiIon）等の他の種類のバッテリーや当業者に知られている他のものも使用することができる。機器10は、通常2時間以内にバッテリー・パック524を再充電し、そのバッテリー・パックに内蔵されたセンサ（図示しない）を用いてバッテリー温度を連続的にモニタする機能を持つインテリジェント急速充電コントローラ526も有する。本実施形態では、インテリジェント・バッテリー充電器は、マキシムMAX712集積回路を具える。必要に応じて他のインテリジェント・バッテリー充電器を使用してもよい。もしバッテリー・パックの温度が上昇、またはあまりにも低下した場合、インテリジェント充電器526は安全なバッテリー・パック温度レベルに達するまで、急速充電動作を停止する。自己リセット用ヒューズ（図示しない）も安全性を高めるためにバッテリー・パック524に組み込まれている。バッテリー充電器526は、ACアダプタ壁面パック（図示しない）が付属のバッテリー充電器接続30（図3）を介して機器10に接続されている限り稼働し、電力が

機器10に供給され、バッテリー・バック524の再充電の間、装置10の通常の使用が可能となる。第2のヒューズ（図示しない）もまた、入力接続で提供され、バッテリー・バック524および壁面バック接続の両方は、逆極性保護を有する。

【0028】

機器10は、適当に機能するためにいくつかの調整された電圧を必要とする。種々の電圧が二相スイッチング・レギュレータを含むスイッチーモード電源528によって提供される。本実施形態では、リニア・テクノロジーLTC1628スイッチ・モード集積回路が使用されるが、必要に応じて別の製造元の何らかの他の回路をその代わりに用いことができる。レギュレータの制御集積回路は、プロセッサ500のリアル・タイム・クロックおよびバッテリー・モニタ回路530に対して電力を供給するために常にアクティブである5Vおよび3.3Vのスタンバイ出力を提供する。本実施形態では、バッテリー・モニタ回路530は、テキサス・インスツルメンツBQ2010SNバッテリー・モニタ集積回路を含む。その代わりに他の製造元の他の回路を特定の用途で用いてもよい。バッテリー・モニタ回路530は、バッテリー・バック524への電流の流入および流出を連続的に測定することでバッテリー・バック524の電流状態を決定する。バッテリー・モニタ回路530は、時間および温度に基づいた非通電時の内部バッテリー損失も推定する。バッテリー・モニタ回路530は、1つのワイヤ・シリアル・インタフェースを介してマイクロプロセッサ500と通信する。特定のバッテリー・バック／電源配置を記載したが、本発明は特定のバッテリー・バック、電源、充電器、またはバッテリー・モニタに制限されるものでないことは当業者に容易に理解されよう。

【0029】

ここで図5～8を参照すると、本発明にもとづいて上記機器10内で用いられる第1の使い捨て、かつ単回使用のテスト・セル300の好ましい実施形態が図示されている。テスト・セル300は、患者または実行すべき診断テストの他の被験者から得た少量の血液または他の流体を受け取るために、またその後を選択された診断テストを実行するために機器10の中に挿入されるために、用いられる。各テスト・セル300は、単一の診断テストを実施するための必要な試薬、

較正、センサ、およびその他の全てを含む。

【0030】

本実施形態は、以下に説明するような方法でテスト・セル300を受け取るために、機器10内に位置した分析ステーション302（図9～11）をさらに有する。分析ステーション302は、マイクロプロセッサ500と、図1に示すような機器筐体12のスロット状開口部34に受け入れられたテスト・セル300との間の機械的および電氣的インタフェースとして機能する。当業者によって容易に理解されるべきことは、図5～11に示すような、また以下に詳細に説明するような第1のテスト・セル300および／または分析ステーション302の正確な構造は、現在のところ好ましい実施形態のものにすぎず、本発明の範囲および精神から逸脱することなくテスト・セル300または分析ステーション302のいずれかの構造に対して変更を加えてもよい。したがって、本発明は、図示および以下に示すように、テスト・セル300または分析ステーション302の正確な構造に制限されるものではなく、以下に説明するようなテスト・セル300および分析ステーション302のものと同一、または実質的に同一の機能を実行する他のテスト・セルおよび分析ステーションと同様に、構造的および／または動作上の変形例を包含することを意図するものである。

【0031】

最も良く図5～7に示されるように、テスト・セル300は、第1または挿入端部306と第2または把持端部308とを有する略長尺状かつ略矩形状の筐体304から構成される。挿入端部306は、較正用カプセル314および試料用カプセル316を各々の中に受け入れるために挿入端部306に開口した対応の略円筒状部分311、313の中に延びる一対の概ね平行に離間した穴310、312を有する。較正用カプセル314には、実行すべき特定の診断テストに用いられる特定種の較正液の供給が含まれる。したがって、特別に選択された電氣的接点、チャンバおよび薬品（較正液および／または電解質）を有する個々のテスト・セル300を各々の診断テストに用いる。較正用カプセル314は、略円筒状であり、好ましくは高分子材料、例えば医学的等級のポリプロピレンから形成される。その代わりに他の適当な材料を用いてもよい。試料用カプセル316

は、ピペット型のものであり、診断テストが実施される被験者の血液または他の流体からなる試料を吸引したり、押し出したりするのに用いられる圧搾可能な部分318を一端に有する。較正用カプセル314および試料用カプセル316のそれぞれの内側を受け、密閉し、さらに嵌合するために一对の細長い管320、322が穴310、312内に設けられ、以下に説明されるように、テスト・セル筐体304の残部と流体を連通させる。好ましくは、テスト・セル300を用いる選択された診断テスト用の適当な較正液によって較正用カプセル314が満たされおり、テスト・セル300が製造される時点で穴310の中に最初に組み込まれる。好ましくは、試料用のカプセル316は、テスト・セル筐体304の穴312内に最初に完全に組み込まれるものではない。代わりに、試料用カプセル316を容易に穴312から除去するか、または最初に分けて保持し、試料用カプセル316の他方の開口端部を血液または他の流体につける一方、圧搾可能な部分318を圧搾し、続いて解放することにより、試料用カプセル316への血液または他の流体のピペッティングまたは吸引を促進する。ひとたび血液または他の流体が試料用カプセル316の中へ吸引されると、試料用カプセル316はテスト・セル筐体304の穴312に挿入され、管322が試料用カプセル316の内側に嵌合しかつこれを密閉し、また圧搾可能な部分318がテスト・セル筐体304の挿入端部306から少なくともわずかに外側に延びた状態となる。穴312は、試料用カプセル316が正しく挿入されるとその役目を果たす。

【0032】

テスト・セル筐体304は、穴310、312の1つまたは両方と流体で連通する（小さな流体通路によって）一对の略円形の電極チェンバ324Aおよび324Bを有する。電極チェンバ324Aおよび324Bもオーバーフロー・チェンバと流体で連通（別の流体通路を介して）しており、このオーバーフロー・チェンバは、本実施形態ではテスト・セル筐体304の把持端部308に近接して位置する蛇行通路326の形をしている。蛇行通路326は、電極チェンバ324Aおよび324Bからオーバーフローするか、さもなければ流出する過剰の血液または他の体液および／または過剰な較正液を受けるために使用される。電極／接点パッド・アセンブリ328は、テスト・セル筐体304の底面または下面

に固定される。電極／接点パッド・アセンブリ328は、一对の電極330Aおよび330Bを有する。電極／接点パッド・アセンブリ328が適切に組み込まれる場合、一对の電極330Aおよび330Bは各々の電極チェンバ324Aおよび324Bの中に延びる。テスト・セル300は、本実施形態では、種々の診断テストを実施するためのイオン選択的技術、診断テスト技術で知られ、かつ手のひらサイズの機器10での使用に十分適した技術を用いる。この目的のために、イオン選択電極330Aは基準電極330Bとともに用いられる。電極330Aおよび330Bは略円形であり、好ましくは導電性材料、例えば銀／塩化銀、黒鉛、白金などであり、基板329に固定される。基板329は、各々が電極330Aおよび330Bよりもわずかに直径が小さい2つの整列した円形開口部333を持つ誘電体層331によって部分的に覆われている。開口部333は、誘電体層331を貫いて延び、各々電極330Aおよび330Bを覆うイオン選択膜、電解質、ゲル、または他の電気化学的応答性の材料（図示しない）を受けるための小さな略円形のウェルを形成する。好ましくは、各々のウェル内に導入される適当な量の電解質を得るために、誘電体層331の厚さおよび開口部333の寸法を組み合わせる。ウェル内に導入される特定の材料は、実行されている特定の診断テストに依存する。好ましくは、材料の少なくとも一部は、イオン性物質、例えば塩化ナトリウム、硝酸ナトリウム、または最適イオン伝導率の他の材料が含浸されたゲルの形である。しかし、必要に応じて、電解液は何らかの他の形態のものとすることができる。例えば、粉末または固形電解質、例えばイーストマンAQまたはナフイオン（Nafion）を使用することができる。さらに代わり使えるものとして、単純な被覆ワイヤ電極CWEを用いることもできる。ひとたび電解質が誘電体層331内の開口部333によって形成されたウェルに導入されると、イオン選択膜（図示しない）の覆いが開口部333の少なくとも一方を密閉するために適用され、透過性の膜（図示しない）は開口部333の他方を密閉するために加えても加えなくてもよい。本実施形態では、膜は薬品種を含浸またはドープしたポリ塩化ビニール（PVC）、ポリウレタン、または他の適当な高分子、実施すべき診断テストのために選択されたイオノスフォン（ionosphere）でできている。あるいは、膜は一部の診断テスト用に固体状態であってもよ

い。当業者は、他の材料で作られる膜をその代わりとして使用することが可能であることを容易に理解するだろう。

【0033】

電極／接点パッド・アセンブリ328が取り付けられると、電極330A、330Bは、各々の電極チェンバ324A、324Bの底部に中に延び、被覆膜は以下に説明するように、診断テストの実行中、校正液および血液または他の流体にさらされる。電極／接点パッド・アセンブリ328は、3つの電気接点332A、332B、および332Cをさらに有し、これらの電気接点332A、332B、および332Cは、電極電極／接点パッド・アセンブリ328が取り付けられると、テスト・セル筐体304の円筒状の部分311、313の間の略矩形状の開口部334を介して接近可能である。電気接点332Aおよび332Bの2つは、電極330Aおよび330Bに対して電氣的に接続されており、電極330Aおよび330Bと機器10内の電氣的／電子的回路（図4に示す）との間で電氣的接続を確立するために用いられる。第3の電氣的接点332Cは、抵抗器335を介して第2の接点332Bに接続されている。抵抗器335の抵抗値は、特定のテスト・セル300を用いる機器10によって実行されている診断テストの種類に応じて選択される。各々の種類の診断テストは、テスト・セル300が機器10に挿入された時に接点332Cと332Bとの間の抵抗値を読み取り、メモリに格納されている期待値と比較することで、挿入したテスト・セル300が実行すべき特定の診断テストに対応することを確かめる指定抵抗を有する。接点332A、332B、332Cが用いられる方法に関する詳細は、以下に記述する。

【0034】

略矩形状で、概ね平坦なカバー336がテスト・セル筐体304の少なくとも把持部308の上面に固定され、かつそれを覆うことで、電極チェンバ324Aおよび324B、蛇行通路326、および相互接続する通路を囲む。カバー336の外面は、バーコード101を含む適当な識別表示を有し、その識別表示は、特定のテスト・セル300を用いて実施される診断テストを識別する。好ましくは、テスト・セル300も特定の診断テストに対応するためにカラーコード化さ

れている。好ましくは、テスト・セル筐体304、電極／接点パッド・アセンブリ328、管320、322、較正用カプセル314、試料用カプセル316およびカバー336は、好ましくは医学的等級であるポリ塩化ビニール（PVC）である概ね硬い同一の高分子材料からすべて作られる。その代わりとして、テスト・セル300の上記構成部品の全てまたはいくつかについて、他の高分子または非高分子材料を用いてもよいことが当業者に容易に理解されるだろう。好ましくは、適当な医学的等級または他の接着剤を用いることによって、または何らかの他のプロセス、例えば超音波溶着等を用いることによって、テスト・セル300を組み立て、かつ種々の構成部品と一緒に固定する。したがって、当業者が明確に理解すべきことは、本実施形態がPVC製のテスト・セル300に限定されるものではなく、または本発明が接着剤を用いて組み立てられるそのようなテスト・セル300に限定されるものではないことである。

【0035】

以下で明らかになる理由により、テスト・セル筐体304の側面は概ねまっすぐで平坦である。しかし、複数の側面のうちの一つは、以下に説明するような方法で分析ステーション302の中にテスト・セル300を固定するために用いられる略弓状の切欠部または切除部338を有する。同様に、テスト・セル筐体304の挿入端部306の両側面の上側部分は、以下に説明するように、分析ステーション302の中にテスト・セル300の挿入を促進するための湾曲または面取りされた部分340を有する。同様に、円筒状部分311、313の間のテスト・セル筐体304の挿入端部306の中央部分は、テスト・セル300の分析ステーション302への挿入を容易にすることも目的として、傾斜または面取りされた部分342を有する。最後に、第1の穴310に最も近いテスト・セル筐体304の側面は、以下に説明するような方法で分析ステーション302の一部を滑動自在に受ける縦に延びたスロット344を有する。

【0036】

図9～11に示すような分析ステーション302は、不規則な形状をなすが、略矩形状の筐体350を有する。筐体350は、ベース部352および一連の壁部材またはベース部材352から概ね上方向に延びる壁部を有する。壁部は、略

平坦な上面356を有する比較的厚い中央壁部354を有する。中央壁部354は、穴310、312が形成されたテスト・セル筐体304の円筒状部分311、313の間の開口領域を受けるために寸法および形状が定められており、テスト・セル300が分析ステーション302の中に挿入されると、円筒状部分311、313が中心壁部354およびテスト・セル筐体304の下面をまたがり、特に電極／接点パッド・アセンブリ328が中央壁部354の平坦な上面356に対して平行である。2つのさらなる壁部が中央壁部354の各々の側面上で、かつその中央壁部354に概ね平行に、ベース部352から上方向に延びており、それによって中央壁部354の各々の側面に直線状滑動部材を受けるためのガイド経路を確立する。より具体的には、第2の壁部358はベース部352の横方向外面から上方向に延び、第3の壁部360は第2の壁部358と中央壁部354とのほぼ中間でベース部352から上方向に延びる。同じように、第4の壁部362は、ベース部352の対向する横方向縁部から上方向に延び、第5の壁部364は、第4の壁部362と中央壁部354とのほぼ中間でベース部352から上方向に延びる。壁部362および364は中央壁部354とともに第1の細長い滑動部材366のための経路を確立する。第1の細長い滑動部材366は、略垂直方向に向いたベース部368と、そこから概ね外側方向に延びる概ね平行な3本の細長い足部370、372、374とから構成される。図12に最もよく示されるように、ウェブ部分によって相互に接続された第1の細長い滑動部材366の第1および第2の足部370、372は、分析ステーション筐体350の第4の壁部362と第5の壁部364との間の領域に延びる。第1の滑動部材366の第3の足部374は、分析ステーション筐体350の第5の壁部364と中央壁部354との間の領域に延びる。このようにして、第1の滑動部材366は、図12～18に示すように、また以下に詳細に説明されるように、筐体350に関して内側方向および外側方向の滑り運動に適応している。第2の細長い滑動部材376は、縦方向のベース部378と、そこから概ね垂直に延び、概ね細長く、かつ概ね平行な3本の足部380、382、384とを有する。図12に最もよく示されるように、ウェブ部分によって相互に接続された第2の滑動部材376の足部380および382は、筐体350の第2の壁部358と第

3の壁部360との間の領域に延びる。同様に、第2の滑動部材376の足部384は、筐体350の第3の壁部360と中央壁部354との間の領域に延びる。このようにして、第2の滑動部材376は、以下により詳しく説明するように、筐体350に対して内側および外側に滑動する。

【0037】

図9および11に最もよく示すように、一对のステッピング・モータまたはリニア・アクチュエータ386、388は分析ステーション筐体350のベース部352の下面に固定される。好ましくは、リニア・アクチュエータ386、388は、電気的なステッピング・モータであり、ベース部352から下方方向に延びるフランジ部材390上の開口部を貫通し、リニア・アクチュエータ386、388の外側方向に延びるフランジの並んだ開口部を貫通する適当な細長い留め具、例えばナットおよびボルト（図示しない）を用いてベース部352に固定される。リニア・アクチュエータ386、388の各々は、外側方向に延びる送りネジ392、394を有し、その末端は各々、同時移動のために真鍮製チップ部材396、398に固定されている。チップ部材390、398の各々は、その対向面上に一对の略平行な溝部400を有し、溝部400は、図11に最もよく示されるように、第1および第2の滑動部材366、376の各々の縦型ベース368、378の下面にあるスロット402を受け、かつ嵌合する。このようにして、リニア・アクチュエータ386、388の各々の送りネジ392、394は、各々第1および第2の滑動部材366、376と機械的に連結し、滑動部材366、376を分析ステーション筐体350に対して長手方向内側または外側に移動または滑動させる。

【0038】

図9、11、12、および13に最もよく示されるように、分析ステーション302は、テスト・セル300が以下に説明するように適切に挿入される場合、これを受け、かつ所定の場所に効果的に固定するために用いられる移動可能な固定アセンブリをさらに有する。固定アセンブリは、図11に示すように、分析ステーション筐体350の下面を側方に延びる細長いベース部406を含む細長い戻り止め滑動部材404を有する。ベース部406の第1の端部は、分析ステー

ション筐体350の第2の壁部358の適当な寸法に形成された開口部410の中に受け入れられる上方向に延びるラグ408を有する。好ましくは鋼から作られる小さな圧縮バネ412は、ラグ408および、従って戻り止め滑動部材404を分析ステーション筐体350に対して外方向に、バイアスまたは付勢する目的のため、分析ステーション筐体350の第3の壁部360とラグ408との間に延びている。したがって、バネ412が圧縮されていない場合、戻り止め滑動部材404は、図12に示されるように、ラグ408が分析ステーション筐体350の第2の壁部358と本質的に同一平面上となるように配置される。ベース部406の他方の端部は、分析ステーション筐体350に適当な寸法でスロット状に形成された開口部416を介して延びる不規則な形状で、かつ上方向に延びた部分414を有する。上方向に延びる部分414は、分析ステーション筐体350の第5の壁部364に適当な寸法で形成された開口部420を介して延びる略平坦部材418を有する。平坦部材418は、テスト・セル300の切欠部338の曲率と概ね一致する曲率を有する一様に湾曲した前端部422を有する。平坦部材418は、分析ステーション筐体350の第4の壁部362と第5の壁部364との間の開口領域に概ね位置合わせされた不規則な形状のスロット424をさらに有する。スロット424は、細長いアーム・ブレード426の第1の相補的形状の端部を受ける。アーム・ブレード426は、図12に示すように、第1の細長い滑動部材366の足部370、372の間に概ね延びる。アーム・ブレード426の反対側の端部は、スロットによって負圧ブレード428に滑動自在に接続されている。次に、負圧ブレード428は、第1の細長い滑動部材366の足部372の適当な大きさの開口部429の中に延びる。このようにして、第1の細長い滑動部材366が分析ステーション筐体350に対して滑動するので、負圧ブレード328は第1の滑動部材の足部372によって長手方向に移動するとともに、アーム・ブレード426に沿って長手方向に滑動する。細長い開口領域430は、分析ステーション筐体350の第5の壁部364に設けられており、負圧ブレード328の長手方向の滑動を可能とする。しかし、負圧ブレード428は、開口部429の中に捕らえられていることのみによって、第1の細長い滑動部材366の足部372に接続されていることから、負圧ブレード

428もまた、アーム・ブレード426の動きに対して足開口部429を基準にして内側および外側に移動することができる。したがって、バネ412のバイアスに対する戻り止め滑動部材404の動き（すなわち、テスト・セル300の挿入次第）によって、平坦部材418が図13に示すように外側方向へ移動する。平坦部材418が外側へ移動することで、以下に明らかになる目的に対して、アーム・ブレード426の同様な外側への移動と、負圧ブレード428の対応の外側への移動とが生ずる。同様に、バネ412の伸張による反対方向への戻り止め滑動部材404の移動によって、平坦部材418の内側方向への移動およびアーム・ブレード426の対応の内側方向への移動と、開口部開口部429への負圧ブレード428の移動をもたらす。

【0039】

被覆部材432は、分析ステーション筐体350の上面を覆って配置されている。被覆部材432は、概ね平坦であり、さらに3つの略矩形状開口部434、436、438を有しており、各々の開口部が略矩形状の近接スイッチ440を受け取るのに適している。近接スイッチ440は、第1および第2の細長い滑動部材366、376、および戻り止め滑動部材404の位置に関してマイクロプロセッサ500にポジティブ指示を与えて制御するために、第1および第2の細長い滑動部材366、376上、および戻り止め滑動部材404上の上方向に延びる部材と係合する。マイクロプロセッサ500は、以下に詳細に説明するように、診断テストの実行を制御する際、マイクロプロセッサ500をアシストする電気接点および適当な配線（図示しない）によって、近接スイッチ440からの情報を受け取る。

【0040】

被覆部材432の中央部分は、そこに延びるより大きな略矩形状開口部442を有する。開口部442は、被覆部材432が分析ステーション筐体350の上面に取り付けられる時に、中央壁部354と概ね位置合わせするようにして配置される。開口部442は、電気接点アセンブリ444を受け入れて、テスト・セル300の電極／接点パッド・アセンブリ上の接点332A、332B、および332Cと、機器10内のマイクロプロセッサ500との間の電氣的接触を促進

するために設けられている。接点アセンブリ444は、印刷回路基板448と電気接点基板450とを受け入れ、かつ支持する支持部材446から構成されている。電気接点基板450の下面は、テスト・セル300の電極／接点パッド・アセンブリ328上の接点332A、332B、332Cと同様の方法で配置される複数の電気接点（図示しない）を有する。印刷回路基板448は、接点基板450の下面にある接点と電氣的に接続するその上面に電気経路を設けている。支持部材446は、分析ステーション被覆部材432に固定された細長いバネ部材452の末端部上に支持される。図9に示されるように、スプリング部材452はそれが支持部材446、印刷回路基板448、および接点基板450を被覆部材432の開口部442を通して下方へ、そして中央壁部354の上の分析ステーション筐体350の領域の中へ付勢するように、屈曲している。このようにして、テスト・セル300を収納する必要に応じて、接点アセンブリ444はバネ部材452のバイアスに抗して上方向に移動することができる。分析ステーション印刷回路基板454は、さらに図10に示すように被覆部材432の中心部分を覆う。

【0041】

以下に示すものは、診断テストを実行するために、分析ステーション302とともにテスト・セル300を用いる方法に関する記述である。テスト・セル300は、機器10に挿入されるテスト・セル300が実行される診断テストに関して正しいことを確認するために、上記および下記の他の安全機能と同様にバーコード101を有する。さらに、図6および13に最もよく示されるように、テスト・セル筐体304の把持端部308は、分析ステーション筐体350のテスト・セル収納開口部（すなわち、筐体12のスロット34）に係合するにはあまりにも大きい下方向に延びるリップ部材を有する。このようにして、テスト・セル300の把持端部308を分析ステーション302に挿入することが不可能である。同様に、テスト・セル筐体350の開口部は、テスト・セル302が下方に延びる円筒状部分311および313によって、図14に示すようにしてのみ挿入されるような形状となっている。別段の記述がない場合、分析ステーション302は、好ましくはアセタールまたは他のそのような高分子材料から作られる。

【0042】

既に指摘したように、較正用カプセル314は、テスト・セル筐体の第1の穴310の中に最初に組み込まれ、診断テストの実行のために取り除く必要はない。一方、試料用カプセル316は最初に、被テスト患者の血液または他の体液試料を採取するために使用される。試料を得るために、試料用カプセル316の圧搾部分318を圧搾し、次いで試料用カプセル316の反対側の開口端部を流体に近づける。その後、圧搾部分318を解放し、ピペットのように効果的に試料を試料用カプセル316の中に吸引する。被験試料がひとたび試料用カプセル316に吸引されると、試料用カプセル316は、示したようなテスト・セル筐体304の第2の穴312の中に置かれる。穴312は、カプセル316の挿入を制御する。

【0043】

適当なバーコード読み取りを行った後、試料用カプセル316内に被テスト試料を有するテスト・セル300を分析ステーション筐体350の開口部に押し入れる。すでに述べたように、分析ステーション302は、分析ステーション302の開口部が機器10の筐体12の側面上のスロット34と同じ位置にあるようにして、機器10の中に配置される。既に述べたように、テスト・セル300は、単一の配向、すなわち図13に示されるように、挿入部を内向きにし、円筒状部分311および313を下向きにして分析ステーション302の開口部の中のみ導入される。

【0044】

図13は、わかりやすくするために、被覆部材432が除去された分析ステーション筐体350に部分的に挿入されたテスト・セル300を示す。テスト・セル300が内側に押されるので、テスト・セル筐体304の上面にある湾曲または面取りされた部分340は、戻り止め滑動部材404上の湾曲部分422と係合して、戻り止め滑動部材404を矢印によって示されるように図13を見た場合に左側に向けてバネ412のバイアスに抗して移動させる。すでに説明したように、戻り止め滑動部材404の移動もまたアーム・ブレード426および負圧ブレード428を図13の矢印によって示すように、外側に動かす。テスト・セ

ル300の組み込みのこの段階において、円筒状部分311および313は、一方の側では中央壁部354と第5の壁部364との間、他方の側では中央壁部354と第3の壁部360との間の領域に係合する。電極／接点パッド・アセンブリ328は、中央壁部354の上面356と係合し、かつそれに沿って移動する。これに対して、テスト・セル筐体304の挿入端部306の上面は、被覆部材432の下面と係合する。分析ステーション筐体350の種々の構成部品とテスト・セル筐体304との間のクリアランスは、その間における相対的に自由な動作に十分なものである。図14は、テスト・セル300を示すもので、それが分析ステーション筐体350の開口部に完全に挿入されている場合を表している。これらの構成部品間の関係をより良く理解するために、テスト・セル筐体304の一部分が切除されている。テスト・セル300が図示するように完全に組み込まれる場合、戻り止め滑動部材404の湾曲部分422はテスト・セル筐体304の弓状切欠部分338と係合する。このことは、戻り止め滑動部材404がバネ412のバイアス下で図14を見た場合に矢印によって示されるように、戻り止め滑動部材404が右側方向に移動するのを可能とするので、ラグ408が再び分析ステーション筐体350の第2の壁部358に対して概ね平行となる。アーム・ブレード426は、それに相応して矢印によって示されるように右に移動し、順に負圧ブレード428を右へ動かす。負圧ブレード428は、テスト・セル筐体304の横側面上の細長いスロット344の中に延び、そして通例校正用カプセル314と係合する。注意すべきことは、校正用カプセル314の末端がその後端部に校正用カプセル314の残存部の直径よりもわずかに大きい直径を有する環状キャップ部材315を含むことである。負圧ブレード428は、以下に説明する方法でキャップ部材315と係合し、校正用カプセル314を外側に移動させる。テスト・セル筐体304は分析ステーション筐体350の中へ押されているので、テスト・セル筐体304の前端部の傾斜挿入部342は、接点アセンブリ444をバネ部材452のバイアスに抗して上方向に移動させる。ひとたび接点アセンブリ444がテスト・セル筐体304の傾斜挿入部342を越えて移動すると、バネ部材452のバイアスは、接点アセンブリ444を下方向へ動かして、電極／接点パッド・アセンブリ328の接点332A、332B、3

32Cとポジティブに衝合することで、テスト・セル300とマイクロプロセッサ500との間にポジティブな電氣的接触を提供する。ひとたびテスト・セル300が分析ステーション筐体350の中に完全に挿入されると、戻り止め滑動部材404の滑り運動は、テスト・セル300を所定の場所に固定し、同時に対応の近接スイッチ440を起動してマイクロプロセッサ500に対して診断テストを行う準備ができていることを知らせる信号を送る。

【0045】

診断分析を実行する際の残りのステップを図15～21に関連して以下に説明する。図15に示すように、第1のステップでは、リニア・アクチュエータ388がその送りネジ394を内側方向にわずかな距離（0.65インチ伸びたところから0.575インチ伸びたところまで）移動し、第2の滑動部材376の前方ウェブ部分が戻り止め滑動部材404のラグ408と分析ステーション筐体350の第3の壁部360との間に位置する。それによって、第2の滑動部材376の前方ウェブ部分は、戻り止め滑動部材404が左側へ滑動するのを効果的に防ぎ、それによって分析ステーション筐体350内の所定の位置にテスト・セル300を効果的に固定する。この段階では、細長い滑動部材366、376のいずれもが較正用カプセル314または試料用カプセル316の中の流体のいかなる動きをも生じさせるものではない。

【0046】

図16は、診断テストを実行する上での次のステップを例示する。図16に示すように、リニア・アクチュエータ386はその送りネジ392を内側方向へ動かすことで、第1の滑動部材366を、示されるように内側方向へ移す。第1の滑動部材366の足部374は、較正用カプセル314のキャップ部材315に衝合し、効果的に較正用カプセル314を図16の矢印によって示されるようにテスト・セル筐体304の穴310にさらに押し入れる。較正用カプセル314の内側への移動は、置換によって較正カプセル314から較正液を排出して較正液を対応の管320および流体通路に流し、さらに電極チェンバ324A、324Bへ流す。電極チェンバ324A、324Bからあふれ出す過剰な較正液は、流体経路を経由して蛇行通路326の中に流れ込む。第1の滑動部材366は、

0.05インチの距離を移動して分析ステーション筐体350の中に完全に入り、その縦型ベース368が図16に示すように分析ステーション筐体350と衝合する。この時点で、好ましくは所定の制御された時間電極チェンバ324A、324B内の電極330A、330Bの較正が進行する。較正期間のあいだ、較正液は膜にさらされ、イオンが膜に吸収される。吸収されるイオンの数は、各診断テストに対して特異的に選択される較正液の濃度および化学的性質に依存する。電極330A、330B間の電位は、較正の間、連続的に測定される。測定された電位は、較正液の濃度の対数に比例している。測定は、安定した電位が得られるまで続ける。電極チェンバ324A、324B内の電極330A、330Bの較正がひとたび完了すると、診断すべき血液または他の流体は、電極チェンバ324Aの一つに挿入される。

【0047】

図19は、プロセスの次のステップを示す。図19に示すように、リニア・アクチュエータ388は、その送りネジ394を引き込み、それによって第2の滑動部材376を図示するように、分析ステーション筐体350内へ移動させる。第2の滑動部材376の足部384は、試料用カプセル316の圧搾可能部分318と衝合することで、試料用カプセル316をさらに穴312に押し込む。それによって試料用カプセル316内の血液または他の流体が置き換えられ、対応する管322および流体経路を通して排出され、電極チェンバ324Aに入る。血液または他の試料流体の前部に含まれる空気は、電極チェンバ324Aから較正液を押し出す。電極チェンバ324Aにあった較正液、および電極チェンバ324Aをあふれる過剰な血液または他の流体が流体経路の中を流れて蛇行通路326に流れ込む。血液または他の流体は、電極チェンバ324Bへの流入が防止される。なぜなら電極チェンバ324Bに較正液が存在し、また流体の出口がないためである。図19に示すように、第2の滑動部材376は、分析ステーション筐体350に衝合した縦型ベース378が0.575インチの距離、完全に内側に滑動する。この時点で、2つの電極チェンバ324Aおよび324Bの間で塩橋が確立され、血液または他の流体の分析がマイクロプロセッサ500の制御下で進行する。テスト期間のあいだ、テストされている血液または他の流体は膜

にさらされ、イオンが膜に選択的に吸収される。電極330A、330B間の電位は、平衡の結果安定な電位が得られるまで測定される。安定化した電位は、較正のあいだに得られた安定化した電位と比較され、その差が格納された情報とともに、血液または他の流体に含まれる分析物の濃度計算に用いられる。

【0048】

血液または他の流体の分析がひとたび完了すると、リニア・アクチュエータ386はその送りネジ392を外側方向に移動させ、それによって第1の滑動部材366を図17に示すように外側へ移す。第1の滑動部材366の外側方向への移動は、アーム・ブレード426に沿った負圧ブレード428の対応した動きを生じさせる。負圧ブレード428は、テスト・セル筐体スロットに延びて、較正用カプセル314のキャップ部材315と係合することで、図18に示すように、対応の管320に対して較正用カプセル314が外側に引かれる。較正用カプセル314の外側方向への移動によって、電極チェンバ324Bから校正流体を、また電極チェンバ324Aから血液を流体経路および対応の管320を通して引き出し、較正用カプセル314へ戻す吸引または減圧を生ずる。図17に示すように、第1の滑動部材366は外側方向へ移動し、第1の滑動部材366がふたたびその初期位置、すなわち図18に示すように分析ステーション筐体350から0.55インチ外側に復帰する。リニア・アクチュエータ388は、その送りネジ394も外側方向へ動かし、それによって第2の滑動部材376を図20に示すように外側方向へその元の位置（図12）に移動する。リニア・アクチュエータ386、388の移動は、必要に応じて、同時に生じて両方の滑動部材366、376を同時に引き戻す。このようにして、第2の滑動部材376を外側方向へ移動することで、戻り止め滑動部材404が効果的に解放され、図左側にスライドしている。戻り止め滑動部材404を解放することで、単に把持端部308を握り、図21の矢印に示すように外側へ引っ張るだけで、テスト・セル300が分析ステーション筐体350から取り除かれる。テスト・セル300を外側へ引っ張ることで、戻り止め滑動部材バネ412のバイアスを効果的に克服され、矢印によって示されるように、平坦部材418、アーム・ブレード426、および負圧ブレード428が左側に向けて移動して、テスト・セル300が効果

的に解放される。ひとたびテスト・セルが分析ステーション筐体350から取り除かれると、それを再利用することができないから、安全な方法で廃棄されなければならない。もちろん、いかなる汚染も生ずるのを防ぐために、テストしている血液または他の流体のすべては、校正用カプセル314、試料用カプセル316、電極チェンバ324A、324B、およびもし必要ならば、オーバーフロー蛇行通路326に保持されたままとする。分析ステーション302、および特に第1および第2滑動部材366、376は、今や図40に示すような各々の初期位置にあり、別のテスト・セル300を受け入れる準備ができています。以降のテストおよび分析は、上記と同様の方法（新しいテスト・セル300を用いて）で実施することができます。

【0049】

すでに説明したように、機器10は、各々のテストで特定の診断テストのために特に設計された単一の使い捨てテスト・セル300を用いて、種々の異なるリアル・タイム式医学的診断テストを実行する能力を有する。各テスト・セル300は、特定の医学的診断テストのための正確な校正液、電極、電解質などのすべてを含む。各テスト・セル300に付されたバーコード・ラベル101は、テスト・セルの色と同様に、テスト・セル300が実行される特定のテストを識別するとともに、特定のテストに対する関連の対照パラメータを識別する。このようにして、機器10は、ソフトウェアを介して自動的カスタマイズしたり、種々の医学的診断テストを実行するのに適している。

【0050】

機器10で用いたソフトウェアは、フル機能のオペレーティング・システム、本実施形態では、ネットワーク・コネクティビティ、C++アプリケーション、およびアドバンスド・リアル・タイム・ソフトウェア開発ツールをサポートするウィンド・リバー・Vx・ワークス (WIND River VxWorks) を含む。ソフトウェアによって、上記したような入出力および電力管理機能、例えば簡単で、メニュー形式のオペレータ・インタフェース；診断テストを制御および分析するためのパラメータ駆動機能；およびテスト・プロトコルおよびテスト結果を格納するための内部不揮発性ファイリング・システムが挙げられる。格納されたテスト結果

の呼び出しおよび表示、印刷および／または他の装置またはネットワークに対する読み出しが行うことができる。ソフトウェアは、単純なファイルのダウンロードを介して、新たな診断テスト用のプロトコルを追加することが可能である。オペレーティング・ソフトウェアは、階層状態図からC++コードを生成する非常に高度なポータブル・リアル・タイム・グラフィカル・ソフトウェア・デザイン・システムであるオブジェクト・タイム (ObjectTime) を用いて生成される。状態図は、内部状態に変更を加えることで他のプロセスから受信した外部信号またはメッセージに応答する有限状態機械の挙動を定める。したがって、オブジェクト・タイムは、メッセージを交換することで互いに通信する収集非同期プロセスとして定義される。図22～27は、機器10の好ましい実施形態の基本的ソフトウェア・プロセスの状態チャート図であり、状態および状態変位経路に関して定義する。

【0051】

図22～27の状態チャート図は、機器10の好ましい実施形態の動作を示す単一のネスト化階層の挙動凝視を説明する。図22～27では、より一般的な挙動が外側レベルで生じ、またより特異的な挙動が内側レベルで生ずる。トップ (Top) と呼ばれる最も外側のレベルが図22に示され、また読み出し・イン・実行・イン・テスト実施・イン・実行・イン・アクティブ・イン・トップと呼ばれる最も内側のレベルを図27に示す。図22～27によって示した各々の図は、先の、次の最も外側の図上に単一の状態として現れる。したがって、各々の図の境界は、状態の境界である。図の内側の各々の大きい卵形の領域はもう一つの、より内側の状態を表す。1つの矢印または一連の矢印は、状態から状態へとどのようにしてソフトウェア・プロセスが移動するかを示す。プロセスは、特定のイベントに応答してのみ1つの状態から離れ、決して自発的ではない。ひとたび状態を去るプロセスが開始されるならば、それが次の状態に達するまで、プロセスは止まらない。いくつかのイベントは、プロセスに付けられるタイマーで発生し、他のイベントはオペレータ動作の結果であり、そして、さらに他のイベントは分析装置302、ステッピング・モータ・ドライバ522、または他の装置から得られた信号から生ずる。いくつかの他のプロセスはイベントを検出する一方

でバーコードの読み取り、およびキーからの入力の解析等のサービスを提供する。

【0052】

図22～27の図にある小さな丸は、論理テストを評価することで次に後に続く2本の矢印のいずれかをプロセスが選択する決定点を表す。テストは、他のイベントを待つことを含まず、各々のイベントはプロセスが1つの状態から別の状態へ、または同一の状態へ戻る完全な経路をたどるようにする。

【0053】

チャートの縁に接続した経路は、特定の役割を持つ。丸印の存在は、その経路が階層の次のより高いレベルに続くことを示しており、すなわち、制御は、丸印からチャートへ入るか、またはチャートから去る。もし、そのような印がなければ、イベントが引き起こされた時に、プロセスがどの状態にあるとも、矢印が現在のチャートでの状態から出たり、または戻ることを示す。したがって、境界で開始および終了する矢印は、チャート上の任意の状態で開始することができ、またその後にプロセスが同一状態に復帰するという点で、割り込みサービス・ルーチンまたは例外ハンドラーのように機能する。

【0054】

図中、プログラム・コードは「矢印中で」実行される。矢印は、それに付着したC++手順を有するものであってもよく、またすべての決定点がテストを評価する手順を有する。付加的な手順は、特定の状態に入ったり、または出たりするときはいつでも、経路に関係なく実行することができる。したがって、オブジェクトタイム (ObjectTime) 図は、通常のC++およびCサブルーチンによって実行される動作のシーケンスを定義する。サブルーチンの多くは、入出力信号処理、テスト・セル標識構文解析、時間および日付、メモリ・ファイル等の外部ライブラリおよびアクセス能力に存在する。

【0055】

図22はトップ (Top) と呼ばれる最も外側のレベルを示す。図22は、パワー・アップまたはハードウェア・リセットに対するプロセスの再初期化、およびバッテリーの電力を節約するためにハードウェアが「スリープ状態にされる」非

アクティブ状態とアクティブ状態との間を交互に変えるプロセスの再初期化を示す。スリープ信号はカウンタから生じ、システム・クロックによって駆動し、プロセスが新たな状態に入るたびにリセットされる。ウェイク信号は、フロント・パネル17のキーを押すオペレータによってもたらされる。

【0056】

図23は、次に最も内側にある図アクティブ・イン・トップを示す。図に示すように、プロセスは最初にテスト・セル300が分析ステーション302に残されているかどうかを調べ、もしそうであるならば、オペレータに対して除去すべきテスト・セル300を待つように警告する。分析ステーション302からテスト・セル300が消え去ると、プロセスは通常のランニング状態に入る。図の下側の縁に沿った「割込みハンドラ」は、サービス機能を実行する。例えば、「SYS POLL」は、1秒につき1回、ディスプレイ20に表示される日付および時間をリフレッシュする機能を果たす。他の割り込みハンドラは、主に上記および下記の特定の状況下での診断テストの失敗に関係し、また作動状態にプロセスがある時、無視される。

【0057】

図24は、実行・イン・アクティブ・イン・トップと呼ばれる次の最も内側のレベルを示す。図24は、分析ステーション302を固定し、オペレータが患者のIDまたは他の要求された情報を入力するのを待ち、さらにオペレータがスクリーンに表示された患者識別情報が正しいことを確認するのを待つプロセスを示す。有効な患者情報が入力され、かつ確認されると、プロセスが診断テストを実行することができる状態になる。

【0058】

図25は、テスト実施・イン・実行・イン・アクティブ・イン・トップと呼ばれる次の最も内側にあるレベルを示す。図25の図では、プロセスはオペレータが有効なテスト・セル・バーコード101を走査し、次にテスト・セル300を所定の時間内で分析ステーション302に挿入するのを待つ。次に、プロセスは、上記したように分析ステーション302内にテスト・セル300を固定し、上記したようにして診断テストを開始する。分析ステーション302は、診断テス

トが終了してオペレータが使用済みのテスト・セル300の除去を要求されると、固定が解除され、テスト・セル300が解放される。ひとたび除去されると分析ステーションは再び固定され、入力および確認がなされている新たな患者の識別情報なしにテスト・セル300が挿入されるのを防ぐ(図24)。

【0059】

図26は、実行・イン・テスト実施・イン・実行・イン・アクティブと呼ばれる次の最も内側のレベルを示す。図26の図では、プロセスは、校正液、血液または他の体液を電極チェンバの中へ、および電極チェンバの外へ移動し、診断テストの動作に関係する電圧の読み取りを制御することに関係した種々のステップを特定する複数のコード化されたリストを介してプロセスがステップ毎に実行される。もし、記録信号が要求されると、読み取り状態が入力され、テスト失敗条件または良好テスト信号が通知される。ポンプ状態の場合、プロセスはポンピングが完了するまで待つ。決定点「ロック解除」はポンピング/テスト・スケジュールの終了を認知する。割り込みハンドラ「キャンセル」は要求条件のキャンセルをオペレータに知らせる。

【0060】

読み出し・イン・実行・イン・テスト実施・イン・実行・イン・アクティブ・イン・トップと呼ばれる最も内側のレベルが図27に示されている。図27の図面は、分析ユニット302からのデータの獲得および認定のためのコマンド信号モニタリングを示す。タイマー・ティックを受信すると直ちに、読み取り信号条件がモニタによって通知される。もしモニタされた信号が「レディ」であるならば、通知信号が生成される。もし、そうでなければ、テスト失敗信号が通知され、さもなければモニタリングが継続する。

【0061】

図22～27のソフトウェア状態図は、機器10によって使用可能なオペレーティング・システムおよびアプリケーション・ソフトウェアの単一の好ましい実施形態を表していることを当業者ならば容易に理解するだろう。機器10は、必要に応じて、異なるオペレーティング・システムを用いてもよく、同様に異なる特定用途向けソフトウェアを用いてもよいことを当業者ならば容易に理解するだ

ろう。したがって、図22～27の図面は、機器10の好ましい実施形態のオペレーティング・システム・ソフトウェアおよび特定用途向けソフトウェアを実行する一つの好ましい方法の例証としてのみ意味をなす。機器10に用いられたソフトウェアは、かなり有能であり、規格に基づいたプラットフォームであることから、新規または特化した用途を可能とするソフトウェアのアップグレードおよび／または拡張を開発したり、新たに開発されたソフトウェア、アップグレード、および拡張をRS232入力ポート28またはイーサネット・ポート29を利用する分野の機器にダウンロードすることが比較的容易に行える。

【0062】

[基本的ソフトウェア機能]

機器10は、最小バッテリー電力が維持されている限り、絶えずカレンダーの日付および時間を1秒分解能で維持している。機器10が使用されている時は、現在の日付および時間はLCDディスプレイ20に絶えず表示されている。電源異常が検出された場合、例えばバッテリー交換時、オペレータが正しい日付および時間を入力しない限り、ソフトウェアは再起動しない。機器10によって実行されるすべての診断テストの記録には、テストが開始された時の日付および時間が含まれる。また、テスト・プロトコルは、1ミリ秒分解能による制御を行う。

【0063】

ソフトウェアは、被験者を一次識別するために数字コードを用いる。現在好ましい実施形態では、被験者の9桁の数字からなる社会保障番号が用いられる。なぜならば、9つの数字は、オペレータが機器10のフロント・パネル17上の英数字キー18を用いて容易に入力することができるからである。しかし、ソフトウェアは、各々の被験者についての付加的情報を最大15文字まで格納することができる。そのような付加的情報は、人名、郵便番号、電話番号等を含むものであってもよい。被験者識別情報もバーコード・スキャナ32を用いて機器10に入力することができる。もし、バーコード・スキャナ32が使用されるならば、ソフトウェアはオペレータによる確認のためにLCDディスプレイ20上に表示される識別情報を認識する。被験者の識別は、機器10のメモリにすでに格納されている同一被験者に実施された以前のテストを呼び戻すことによって行うこと

もできる。いずれにしても、被験者の身元が呈示され、かつテストが実行される直前にLCDディスプレイ・スクリーン20に表示されなければならない。

【0064】

ソフトウェアは、各々のテスト記録の一部として機器のオペレータを独自に識別する10桁の数字コードも格納する。再び、オペレータ・コードは、英数字キー18またはバーコード・スキャナ32を用いてオペレータによって入力することができる。

【0065】

上記したように、各々のテスト・セル300は、テスト・セル300に対する特定の種類のテスト、テスト・セルの使用期限、テスト・セルの通し番号（ロット番号であってもよい）のみならず、特定のテスト・セル300に関する他の情報が含まれるバーコード化された文字列を含むバーコード・ラベル101を有する。まとめると、バーコード化文字列に存在する情報は、特定のテスト・セルを用いて実施される特定のテストのみならず、各々のテスト・セルを独自に識別する。テスト・セル情報を、テスト・セル300が機器100上のスロット34に挿入される直前に、スキャナ32を用いて機器に入力してもよい。テスト・セルのバーコード101から読み取られる情報も、テスト結果の一部として記録される。テスト・セル情報を受信すると直ちに、ソフトウェアは、テスト・セルのバーコード101から受け取った情報を格納されているテスト記録のすべてと比較し、もしそのテスト・セルが以前に読み取られたものであるならばテスト・セル300を拒絶する。ソフトウェアは、テスト・セルのバーコード101から読み取った情報を用いて、実行すべき特定のテストを識別し、実行すべき特定のテストについて、テスト・パラメータ、インキュベーション時間、校正時間、電圧制限等を含む適当なテスト・プロトコルを選択する。テスト制御テーブルの形態である情報は、各々の診断テストについてメモリ502に格納されており、潜在的に機器10を利用して行うことが可能である。

【0066】

診断テストの実行において、オペレータは、被験者識別情報を入力し、または格納されているリストから情報を選択し、識別情報がLCDディスプレイ20に

表示されるようにする。識別情報は、テストを進めることができる前に、ディスプレイ20に表示され、オペレータによって確認されなければならない。次に、オペレータは、被験者の血液または他の体液からなる試料でテスト・セル300を満たし、続いてバーコード・スキャナ32を用いてテスト・セルのバーコード101を走査する。ソフトウェアは、走査したテスト・セルのバーコード101をチェックしてそのテスト・セル300が以前に使用されていないことを確認する。バーコード・スキャナ32のスピーカ510が聞き取れるビープ音を発して良好な走査および良好なテスト・セル300であることを知らせると、オペレータは、先に述べたように適当な配向で直ちにテスト・セル300をスロット34に挿入する。もしテスト・セル300が正しく挿入されるならば、機器10は可聴ビープ音、およびテスト・セルのバーコード101から読み取られたテスト・セル識別情報を発するのみならず、テスト開始日および時間をLCDディスプレイ20上に表示してテスト結果データに加える。

【0067】

ソフトウェアは、テスト・セルのバーコード101の走査と、機器10のスロット34へのテスト・セル300の正しい挿入との間の所定の経過時間のみを許す。経過時間は調節可能であるが、実際、走査されるテスト・セル300が実際に機器10に挿入されるテスト・セル300であることを確認する方法として、テスト・セル300を走査と挿入との間で置くことがオペレータにとって不都合となるのに十分な短さに保たれる。もしオペレータがテスト・セル300をスロット34に挿入するのにあまりにも長い時間を費やすならば、テストを再開するためにテスト・セル300を再び走査しなければならないことを意味する異なる可聴ビープ音が機器10から発せられ、さらに適当なメッセージがLCDディスプレイ20上に表示される。もしオペレータがその後の合理的時間間隔内でテスト・セル300の再走査および挿入に失敗するならば、テストは失敗したものと記録され、その特定のテスト・セル300のさらなる使用は一切、自動的に無効となる。好ましくは、機器10のオペレータは、テスト・セルのバーコード101の走査とスロット34へのテスト・セル300の挿入とが、誤ったテスト結果の可能性を最小にするために、できるだけ速く完了する一回の連続的动作によっ

て達成される。

【0068】

先に述べたように、いったんテスト・セル300が機器10に挿入されると、ソフトウェアは、テスト・セル300からの電氣的信号をモニタすることで、テスト・セル300および電気接点の品質をチェックする。もし、それらのチェックが失敗すると、診断テストは中断される。テスト・セル300のコード化された抵抗器335が読みとられて、抵抗値が走査したバーコード101を持つテスト・セル300に相当であるかが確認される。なぜなら、各テスト・セル300の抵抗器335が特定のテストに対して特異的な値を持つからである。

【0069】

テスト・セル300が正しく挿入され、以前には使用されておらず、さらに関連した被験者および他の識別情報の全てが正しく入力され、かつオペレータによって確認されたと仮定すると、ソフトウェアはすでに述べた方法で診断テストの実行に移る。テストは、2つの特定の段階、すなわち較正段階と実際のテスト読み取り段階とを含む。テストの各々の段階は、実施されている特定のテストまたは他の因子にもとづいて、数分かかるものであってもよく、または1分未満で達成されるものであってもよい。較正段階および実際のテスト段階の両方が、既に記載したように、テスト・セル300の電極チェンバ324A、324B内の電極330A、330B全体にわたる一連の電圧値を取ることによって達成される。電圧値は、較正段階および実際のテスト段階の両方の間、ソフトウェアが少なくとも所定の時間に対して電圧値が安定化するまで、連続的に得られ、かつ連続的に前の電圧値と比較される。そして、安定化した電圧値は、実際のアナログ・テスト・データとなる。アナログ・テスト・データは、次にA/D変換器506に供給され、さらにそのデータは、テスト記録に入力され、かつテスト結果として格納される較正標準デジタル信号に変換される。もし特定のテストに対してあらかじめ定められた範囲の外側にある電圧値が得られるならば、あるいはもし電圧値が特定のテストで予測されるものよりも長時間にわたって不安定であるならば、テストは中断される。

【0070】

ひとたびデータが得られて、格納されているテスト記録に入力されると、LCDディスプレイ20上のメッセージはオペレータに対して使用済みテスト・セル300を取り除き、適切に処分することを促す。テスト・セル300の取り外し完了次第、上記した識別およびタイミング情報のすべてを含むテスト結果をプリンタ514で印刷してもよい。もしセンサまたは任意の他のハードウェアの故障が検出されるか、またはテスト・セル300との電氣的接続が失われると、ソフトウェアは任意の段階で診断テストを中断することができる。また、オペレータによって任意の段階でテストを中断することもできる。既に使用されたテスト・セル300の再利用を防ぐために、中断されたテストもテスト結果ファイルに記録される。

【0071】

先に述べたように、各々の実際のテストを実行するために利用されるパラメータは、メモリに格納されたテスト制御テーブルのなかで指定されており、機器10に挿入された特定のテスト・セル300から得た識別情報にもとづいて選択される。テスト制御テーブルのパラメータは、テスト・データ獲得および分析の各々のステップがどのようにして実行されるかを特定するもので、必要に応じてソフトウェア・ルーチンを代えることが含まれる。このようにして、基本オペレーティング・ソフトウェアまたはアプリケーション・ソフトウェアの変更なしに、新たなテスト制御テーブル、および必要に応じてサポート・ソフトウェア・モジュールをダウンロードすることによって新規または変更されたテストパラメータをインストールすることができる。各々のテスト制御テーブルは、標準化されたテスト結果に対するA/D変換器506に適用された読み取り値に関する明確な較正機能を定義するもので、テスト結果が報告される単位のみならずテスト結果の予測される通常範囲を含む。

【0072】

先に述べたように、機器10は3通りの異なるカテゴリーの診断テスト、すなわち電位差測定、電流測定、および電気伝導度測定を実施する性能を持つ。テスト・セル300を利用する上記診断テストは、電位差測定タイプのものである。電位差測定タイプのテストでは、テスト・セル300の電極間の測定電圧は、イ

オン濃度の対数として変化する。イオン濃度は、既知濃度の溶液（すなわち、較正液）が未知のもの（すなわち、テストすべき血液または他の体液）によって置換された時の電圧の変化によって測定される。

【0073】

電流測定テストでは、異なる構造を持つテスト・セル（以下に説明）が用いられる。電流測定テストでは、電極を流れる電流は、一定の電位に保たれた電極の表面に対する酸化可能または還元可能な試薬の拡散速度に比例する。電極に付随した膜は、試薬を生成するか、または試薬の選択的な膜透過を可能とするかのいずれかである。広範な種類の生化学的反応速度は、それらをソース試薬の一つの生成または消費とカップリングさせることで測定することができる。使用可能なソース試薬として、例えば過酸化水素、グルコース酸化物、NADH、および分子状酸素が挙げられる。試薬生成または拡散の速度は、一般にテスト溶液中のソース試薬の濃度に比例する。一般に、拡散の速度は、略線形的様式で被分析物の濃度によって定まる。電極系の較正は、既知の溶液、すなわち較正液を測定することで行う。

【0074】

電気伝導度測定テストは、さらに別のテスト・セルを用いるもので、そのことについては以下に説明する。電気伝導度測定テストでは、一方がインタクトなセルを有し、他方が可溶化したセルを有する対応させたチェンバが用いられる。各々のチェンバの伝導率は、電極対溶液接合の容量性インピーダンスを溶液そのものの抵抗性インピーダンスと比較して小さくするのに十分なほど高い周波数にある交流を利用して測定される。要するに、ブリッジ回路を横切る差動電圧の変化が所望の測定を得るための励振電圧の比として定まるようにして、平衡ブリッジ回路が確立される。

【0075】

テスト結果は、LCDディスプレイ20に表示されるようにテキスト形式でフラッシュROMメモリ502に格納される。各々のテスト記録は、被験者の識別、実施した特定のテスト、テストの日付および時間、オペレータID、および標準化されたテスト結果またはなぜテストが失敗または中断したかの検証を含む上

記特定されたテスト情報のすべてを含んでいる。さらに、オペレータによって使用不能にされない限り、各々のテスト記録は、テスト記録の完全なハード・コピーを提供するためにテストが完了した時に、好ましくはプリンタ514によって自動的に印刷される。首尾よく完了したテストまたは失敗したテストの全てのテスト結果は、フラッシュROMメモリ502に格納される。オペレータは、機器10のフロント・パネル17上の英数字キー18を用いて、フラッシュROMメモリ502からテスト結果を呼び戻したり、テスト結果を再プリントしたりすることができる。好ましくは、フラッシュROMメモリ502は、通常1週間の診断テストで実行されると予想される数程のテストに好ましくは一致する相当数のテスト記録を保存するのに十分な大きさを有する。好ましくは、最低1000個の記録が保存可能である。オペレータは、保存されている記録を削除することはできない。しかし、もしメモリ502が完全に満たされると、ユニットは、自動的に最も古いテスト記録を、発生した任意の新しいテスト記録によってリサイクルまたは上書きする。保存されたテスト記録は、RS232ポート28またはイーサネット・ポート29を介して読み出しまたは削除される。先に述べたように、呼び戻されたテスト記録は、特に同一被験者が繰り返してテストされる場合、新たなテストを設定するための被験者識別データを提供することができる。この特徴は、被験者識別情報を再入力する必要性を少なくすることで機器10の効率性を高める。

【0076】

オペレータ・インタフェースは、単一キー・ストロークによって選択された一連のアイテムがLCDディスプレイ20に表示される駆動されたメニューである。多くの場合、エンタ・キー16を押すことによって示される「イエス」とキャンセル・キー15を押すことによって示される「ノー」を有するメニューによるイエス／ノー選択がオペレータに対して与えられる。オペレータによって項目が選択されることで、さらに選択を要求する新たな、より低いレベルのメニューが表示されるか、または選択された動作が開始される。本実施形態では、各メニューで選択可能な第1の項目は、機器10の電源を落とす選択を可能とする第1またはトップのメニューを除いて先行するメニューへの戻りである。機器10が選

択された動作を実行している最中は、選択された項目がハイライト、矢印等で示されているLCDディスプレイ20上に、選択された動作のメニューが残る。別のプロンプト・ラインは、機器10によってとられている任意の自動的な動作の進行と同様に、任意の要求されたオペレータ動作を示す。選択された動作は、各々のステップが新たなプロンプトによってオペレータに示される一連のステップを通して進行してもよい。オペレータは、「キャンセル」キー15を押すことで、任意の時間での任意の動作を中断することができる。キャンセル・キー15を動作させることで別のメニューの選択も可能とすることができる。

【0077】

もしバーコード・スキャナ32が走査プロセスで何らバーコード・エラーを検出せず、そのバーコードのデータ・フォーマットが有効であるならば、テスト・セル・バーコード101から走査した事前印刷バーコード・データは有効であると認められる。オペレータによって入力、呼び出し、または走査された全ての他のデータは、最初にLCDディスプレイ20のプロンプト・ライン上に表示される。オペレータは、プロンプト・ライン上に表示されたデータの正確さを確認するために、データが入力される前にエンタ・キー16を押さなければならず、あるいはキャンセル・キー15を押してプロンプト・ライン上に表示されたデータを拒絶してもよい。

【0078】

見込みがあるにせよ、処理中または完了したテスト情報は、上記した識別情報を含む一定のテキスト形式でLCDディスプレイ20の別の部分に表示される。いまだ完了していないテスト記録の要素は、テストが完了するまでブランクのまま、または「未知」と表示される。

バッテリー電力の節約は、2つのレベルでオペレーティング・ソフトウェアによって処理される重要な問題である。第1に、バッテリー・モニタ530によって得られるような現在のバッテリー充電レベルが周期的に、または連続的にユーザに対して提供される。また、ソフトウェアは、バッテリーの充電レベルが所定の安全限界を下回ったことをバッテリー・モニタ530が示す場合、バッテリー・パック524の再充電を開始させるために、オペレータに対して特定のプロンプトを与え

る。さらに、ソフトウェアは、分析ステーション302、プリンタ514、または診断テストに関連した他のソフトウェアまたはハードウェア機能の誤動作が生ずる恐れなしに、診断テストを安全に完了するため、バッテリー・パック524のバッテリー充電レベルが低下した時、新たな診断テストの開始を防ぐ。

【0079】

ソフトウェアは、プリンタ514、バーコード・スキャナ32、分析ステーション32、LCDディスプレイ20、特にスクリーン・バックライトおよびマイクロプロセッサ500を含む種々の周辺機器に対して供給される電力を直接制御し、さらに機器10の現在の動作にとって周辺機器の機能が必要ではない場合に電力供給を選択的に切断する。ソフトウェアは、また機器10全体を、オペレータ命令を受信次第、または機器10が無作動状態である所定の期間経過後に「パワー・ダウン」状態にする。パワー・ダウン状態は、日付／時間クロックは作動し続けており、また揮発性DRAMメモリ504が維持されている点で、電力が完全に無い状態とは異なる。しかし、パワー・ダウンが起これば、全てのソフトウェアの活動が停止し、LCDディスプレイ20がブランクになる。オペレータは、トップ・メニューでソフトウェアが再起動するフロント・パネル上のキーを押すことでユニットを「パワー・アップ」してもよい。先に述べたように、全電力損失後にバッテリー電力の回復が検出されると、いっさいの他の動作が実行される前に、ソフトウェアはオペレータが最初に正しいデータおよび時間を入力することを要求する。LCDディスプレイ20は、機器10がパワー・アップするときはいつでも、現在の日付および時間を常に表示するので、別体のパワー・インジケータを必要としない。本実施形態では、非活動期間にもとづいて機器10が自動的にパワー・ダウンするために設定された時間は、どのメニューが表示されるかに依存する。もし電源切断項目を含むトップ・メニューが表示されると、自動的パワー・ダウン時間は短く、本実施形態では非活動が30秒である。もし他のメニューのいずれか、またはテスト結果が表示されると、より長い時間、本実施形態では機器10がパワー・ダウンする前に2分必要である。遅延期間は、オプション・メニューを用いて調整可能である。

【0080】

LCDディスプレイ20は、オペレータが選択した基本設定にもとづいて半自動的に制御されるバックライトを含む。オプションとして、常時オフ、常時オン、および自動が含まれ、任意のキーが押されることでバックライトが点灯し、調節できる秒数経過後にバックライトが再びオフとなる。キーを3秒間にわたって押し下げることによってシステム・オプション・メニューが動作状態となる時、LCDディスプレイ・バックライトは常時スイッチが入った状態にある。

【0081】

図5～8に示すように、および上で詳細に述べられているように、テスト・セル300は、電位差測定型の電気化学的診断テストを実施する際の使用に最適であり、第1の電極チェンバ324A内の第1の流体（校正液）および第2の別の電極チェンバ324B内の分析される流体（すなわち、血液または他の流体）に関して電圧測定が同時に行われる。しかし、電流測定型の電気化学的診断テストを実施する場合、わずかに異なるテスト・セル（図示しない）が用いられる。用いられた電流測定テストは、一つだけ例外として構造的かつ実質的にテスト・セル300と同一である。電流測定テスト・セルでは、単一の電極チェンバのみに単一電極チェンバ内の間隔があげられた場所に配置された2本の電極が設けられている。校正液を導くための、および分析すべき血液または他の流体を導くための流体経路は、両方とも単一の電極チェンバに流れ込む。同様に、単一電極チェンバからのオーバーフローは、単一の流体経路を通して蛇行通路326へ流れる。電流測定テスト・セルの残部は、テスト・セル300に関連して上で述べたようなものである。電流測定テスト・セルは、上記と同様の方法で分析ステーション302に設置され、第1のテスト・セル300に関連して上で述べたのと同様にして校正液および分析すべき血液または他の流体の単一電極チェンバへの流入および流出が達成され、かつ制御される。しかし、診断テストを実行するとき、電流測定は、分析を行うために2つの電極間（すなわち、電極チェンバに存在する流体を介して）を流れる電流について行われる。校正液を流れる電流の測定は、血液または他の流体を流れる電流の測定前または測定後に行われる。ある状況下では、校正液を流れる電流の測定は必要ではないので、分析されている血液または他の流体を流れる電流の単一測定が行われる。2つの電極チェンバ324A

および324Bをつなげて単一の電極チェンバとすることによるテスト・セル300に対するわずかな変更によって適当な電流測定テスト・セルが構成されることは、当業者によって容易に理解されるだろう。他のいかなる変更も必要がない。

【0082】

分析ステーションは、テスト・セル300の使用によるものと本質的に同様に機能する。しかし、電流測定テスト・セルが用いられる場合、図17に示すように第1の滑動部材366を外側方向に移動することで較正液を較正液カップセル314に引き戻すことが望ましいかもしれない。図19に示すような方法で、電極チェンバから較正液を除去することにより、分析すべき血液または他の流体を単一の電極チェンバへ挿入することが容易となる。

【0083】

図28および29は、テスト・セル600を示す。2つの電極チェンバを有する図5～8のテスト・セル300、およびそれに代わる上記した単一の電極チェンバ・テスト・セルとは異なり、図28および29に示されるテスト・セル600は、平面ではなく軸方向に配向している。すなわち、上記した単一の電極チェンバ・テスト・セルのように単一の電極チェンバ、またはテスト・セル300にあるように2つの別個の電極チェンバ324Aおよび324Bにおいて略同一平面内で隣り合っている電極の代わりに、テスト・セル600では、第1の電極604は単一の電極チェンバ602の上に位置し、第2の電極606は単一の電極602チェンバの下に位置している。第1の電極604は、第1の印刷回路基板または基板608に設けられており、第2の電極606は第2の印刷回路基板または基板610に設けられている。回路基板または基板608および610は、基本的にテスト・セル300に関連して上で述べたものと同様の「ウェル」を生成するために、内部に延びる適当な開口部614を各々が有する2片の両面テープ612を用いて、好ましくはテスト・セル本体600の残部に固定される。開口部614の少なくとも一方の電極チェンバ602に対向する部分が膜616によって覆われている。同様に、電極接続部618、620が印刷回路基板608、610の対向する面に設けられている。好ましくはゲル状である適当な電解質

(図示しない)は、両面テープ612の開口部614によって形成された各々のウェルの中に、最初に位置している。テスト・セル600の残部は、テスト・セル300に関連して上で述べたようなものであり、診断テストは上記と同様の方法で実行される。

【0084】

図30および図31を参照すると、本発明にもとづく上記の機器10の中で使用するための、使い捨ての単回使用テスト・セル700の別の代わりになる実施形態が示されている。テスト・セル700は、電気伝導度診断テストの実施に関連して使用するのに十分適した型のものである。特に、テスト・セル700は患者または他の被験者の血液に対してヘマトクリット診断テストを実施するために用いられる。図30および31に示すようなテスト・セル700は、図7および8に示したような、また詳しく上で述べたようなテスト・セル300と実質的かつ構造的に同じである。特に、テスト・セル700は、以下に説明するような一部のマイナーな変化の例外はあるが、テスト・セル300の筐体304と同一の構造を持つ筐体704を有する。また、テスト・セル700は、電圧／接点パッド・アセンブリ728、圧搾可能部分718を有する試料用カプセル716、およびテスト・セル300に関連して上で述べたものと実質的に同じ被覆部材736を有する。しかし、上記テスト・セル300と異なり、本実施形態にもとづくテスト・セル700は、以下に明らかになる理由から較正用カプセルを含まない。

【0085】

図30に示すように、テスト・セル700は、最初に可溶化剤、例えばサホニンを含む略半月状のチェンバ744を有する。半月状チェンバ744は、順に両端部で1対の細長いキャピラリ管またはチェンバ746および748と連結されている。キャピラリ・チェンバ746、748の各々は、略矩形状または円筒状であり、正確に同一の長さおよび断面積を有する。半月状チェンバ744の各々の端部は、小さな電極チェンバ724Aおよび724Bを有する。キャピラリ・チェンバ746および748の各々の末端部も小さな電極チェンバ724Cおよび724Dを含む。キャピラリ・チェンバ746の末端部もまた、適当な流体通

路を介して、試料用カプセル716を受け取るテスト・セル筐体704の穴712と流体的に接続している。キャピラリ部材748の末端部もまた流体経路を介して、上記したようにして溢れた、または過剰な血液または他の体液を受けるために用いられる蛇行通路726に接続されている。面取り部740、742、切欠部738等を含むテスト・セル700の物理的構造は、テスト・セル300に関連して上記したものと同一であることから、テスト・セル700は上記した方法で分析ステーション302に受け取られる。

【0086】

図31は、テスト・セル700の電極／接点パッド・アセンブリ728を示す。電極／接点パッド・アセンブリ728は、基板729、その基板の大部分を覆う誘電体層731を有する。4つの電極730A、730B、730C、および730Dが基板729に配置されており、電極／接点パッド・アセンブリ728がテスト・セル筐体704に固定される時、テスト・セル筐体704内のそれぞれの電極チェンバ724A、724B、724C、および724Dと位置合わせされて並んでいる。テスト・セル300と同様に、流体を受けるための小さな「ウェル」を形成し、そして電極730A、730B、730Cおよび730Dと、キャピラリチェンバ746、748、および電極チェンバ724A、724B、724Cおよび724D内の流体との間の電氣的接触を助長するために、適当な開口部733が電極730A、730B、730Cおよび730Dの周りの誘電体層731を通して広がっている。テスト・セル300とは異なって、電極／接点パッド・アセンブリ728は、5つの電気接点732A、732B、732C、732D、および732Eを有する。接点732Dおよび732Eは、上記したように、機器10に挿入されているテスト・セルの種類を確かめるために機能する抵抗器735のいずれか一方の端部と電氣的に接続されている。接点732Aは電極730Dに接続し、接点732Bは電極730Aおよび730Bに接続し、さらに接点732Cは電極730Cに接続している。

【0087】

テスト・セル700を使用するために、血液試料を上記したように試料用カプセル716に採血し、試料用カプセル716を穴712の中に据え付ける。その

後、テスト・セル700を、テスト・セル300に関連させて上記したような方法で、分析ステーション302の中に挿入する。ひとたびテスト・セル700が適当に分析ステーション302の中に据え付けられて適当なチェックのすべてが実行されると、診断テストは分析セクション302によって開始し、試料用カプセル716から血液が経路を通って管722に流れ、キャピラリー・チェンバ746を通過して、半月状チェンバ744の中に流れ込む。血液が半月状チェンバ744に入ると、血液は溶解剤によって溶解される。血液がキャピラリー・チェンバ746の中に流れ続けるので、半月状チェンバ744からの溶血血液は、第2のキャピラリー・チェンバ748の中、もし必要ならば、蛇行通路726の中に強制的に流れる。ひとたび、キャピラリー・チェンバ748が溶解した血液によって満たされ、さらに他のキャピラリー・チェンバ746が全血によって満たされるならば、診断テストは全血と溶血との間の伝導率の差を測定することによって実行される。伝導率の読み取り値は、キャピラリー・チェンバ746、748の両端部におかれている電極730A、730B、730C、および730Dから得られる。伝導率読み取り値は、テスト・セル300に関連して上で述べたのと同様の方法で、適切な信号調整回路、A/D変換器等を介して、電気接点732A、732B、および732Cを通して、テスト・セル700から得られる。もちろん、テスト・セル700を利用する診断テストの実行では、適当なテスト・プロトコルが使用されなければならない。通常は機器10のメモリに格納されているテスト・プロトコルは、テスト・セル700のカバー736上のバーコード101から走査した情報にもとづいて呼び戻される。診断テストは、さもないと、テスト・セル300と関連して上記したようなものと実質的に同様の方法で実施される。必要に応じて、電極の位置およびキャピラリー・チェンバの寸法は、指を刺したり、または他の限定された供給源から得られる少量の血液が受け入れられるように変えることができる。

【0088】

先の記述から、本発明は、自蔵式で、手のひらサイズの携帯式の機器および関連の使い捨てテスト・セルを具備する新規な医学的診断システムから構成されることがわかるであろう。本発明は、ヒトまたは動物からの血液または他の流体に

に対して、種々のリアル・タイム式医学的診断テストを提供することが可能である。本発明の精神および範囲から逸脱することなく上記した実施形態に対して変更または修正を加えてもよいことは、当業者ならば容易に理解することができるだろう。したがって、本発明は、上記した実施形態に限定されるものではなく、添付したクレームの範囲および精神の範囲内でのそのような変更をすべて包含することを意図している。

【図面の簡単な説明】

本発明の好ましい実施形態の以下の詳細な説明は、添付した図面に関連して読む場合に、より良く理解されるだろう。本発明を説明するために、図面に示されているものは、現在のところ好ましい実施形態である。しかし、本発明は示された正確な配置および手段に制限されるものではないということを理解すべきである。

【図 1】

本発明の好ましい実施形態にもとづく医学的診断機器の平面図である。

【図 2】

図 1 に示す機器の右側立面図である。

【図 3】

図 1 に示す機器の左側斜視図である。

【図 4 A】 および 【図 4 B】 (集合的に図 4 と呼ぶ)

図 1 に示す機器の電氣的／電子的および関連構成部品の機能的模式的ブロック図である。

【図 5】

本発明にもとづくテスト・セルの第 1 の好ましい実施形態の上面斜視図である。

【図 6】

図 5 に示すテスト・セルの底面斜視図である。

【図 7】

図 5 に示すテスト・セルの分解斜視図である。

【図 8】

図5に示すテスト・セルで使用する電極／接点パッド・アセンブリの拡大斜視図である。

【図9】

本発明の好ましい実施形態にもとづく分析ステーションの分解斜視図である。

【図10】

図9の分析ステーションの上面斜視図である。

【図11】

図9の分析ステーションの構成部品を示す底面斜視図である。

【図12～21】

分析ステーションからのテスト・セルの挿入および除去と診断テストのパフォーマンスとに関係するステージを説明するために、テスト・セルが挿入された図9に示す分析ステーションの部分的に分離された上面斜視図である。

【図22～27】

プロセスおよび通信経路に関して、本発明の好ましい実施形態のソフトウェアの機能を説明する一連のネスト化された階層的状态図である。

【図28】

診断テストを実行するために使用されるテスト・セルの代替実施形態の一部分の分解斜視図である。

【図29】

図28に示すテスト・セルの一部分の組み立てバージョンの断面図である。

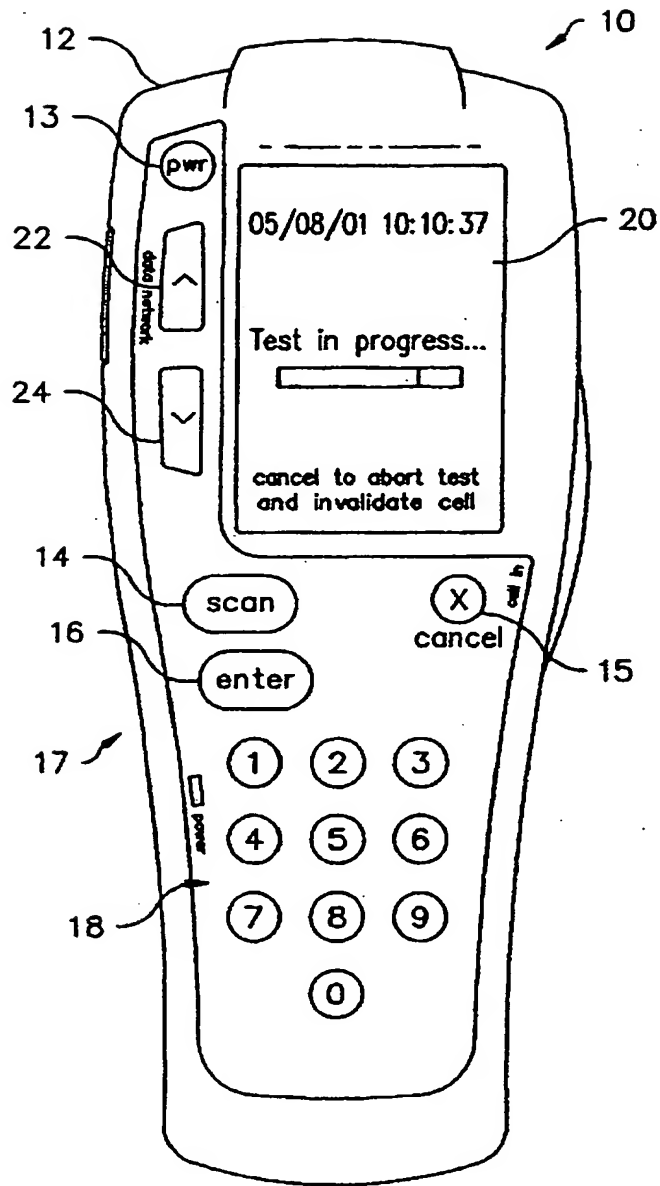
【図30】

診断テストを実行するために使用されるテスト・セルの別の代替実施形態の分解斜視図である。

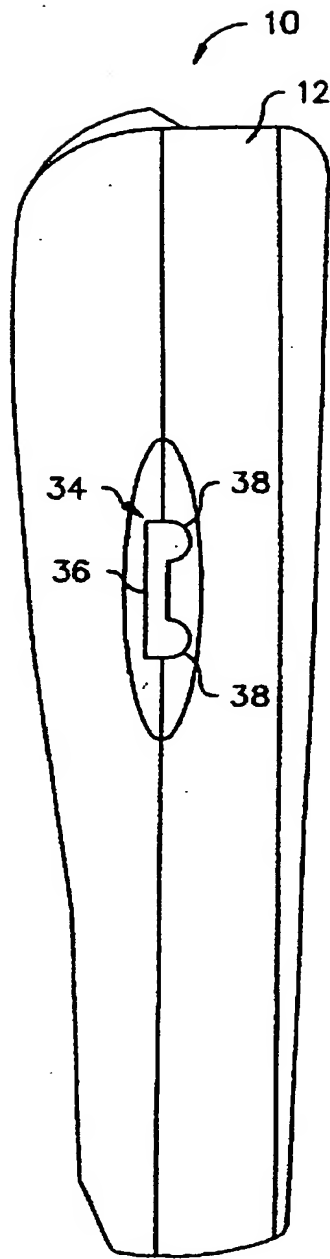
【図31】

図30のテスト・セルで使用する電極／接点パッド・アセンブリの拡大斜視図である。

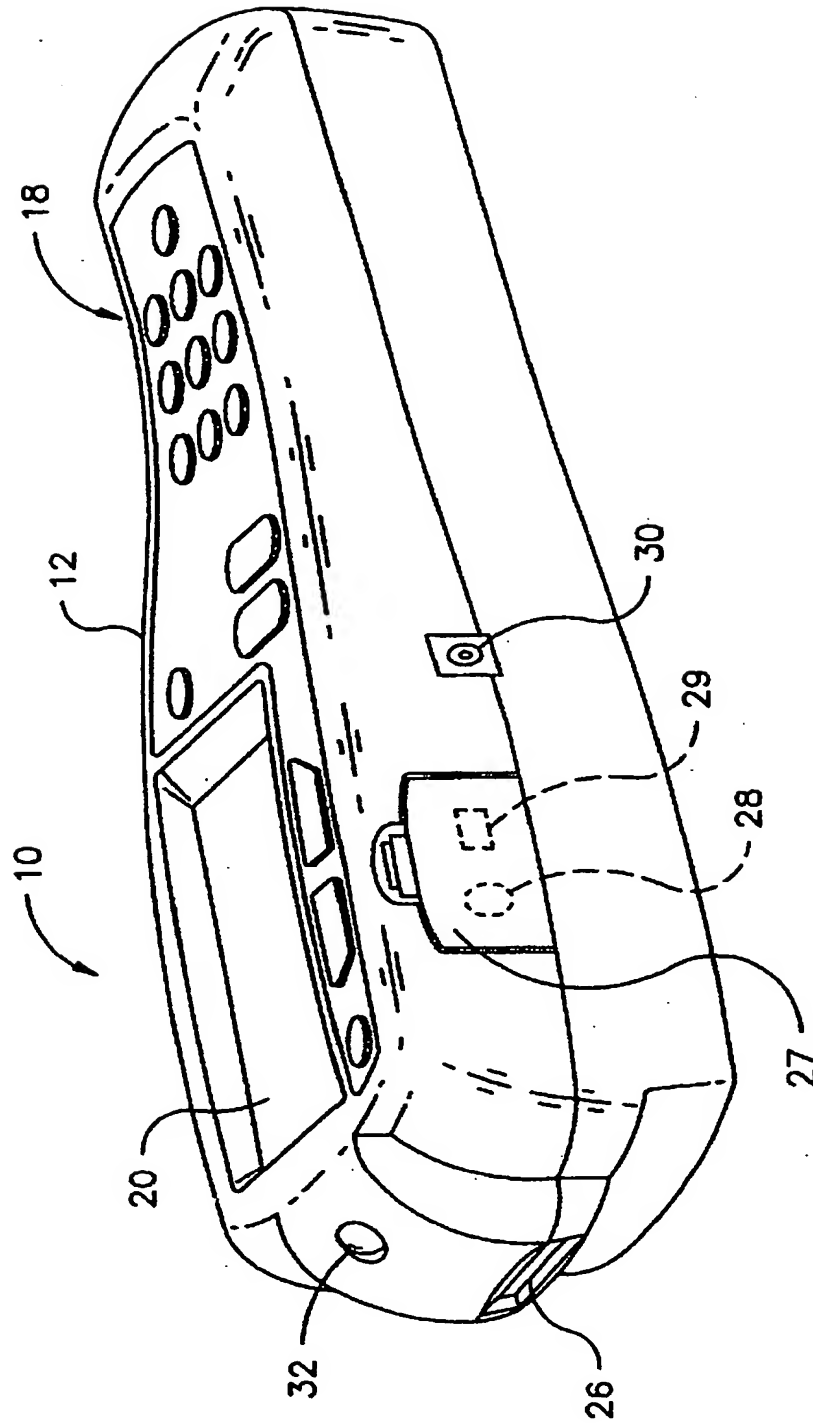
【図1】



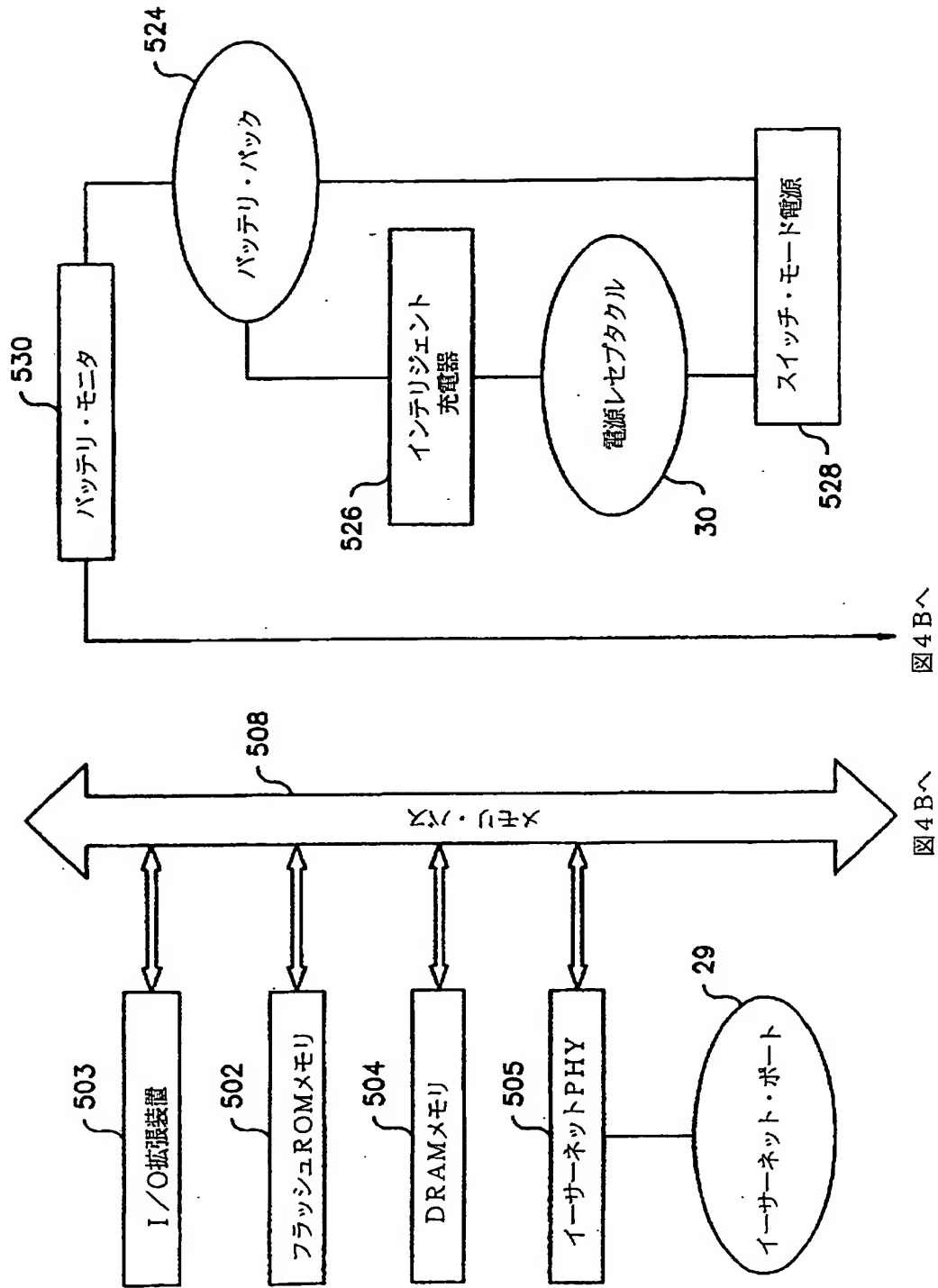
【図2】



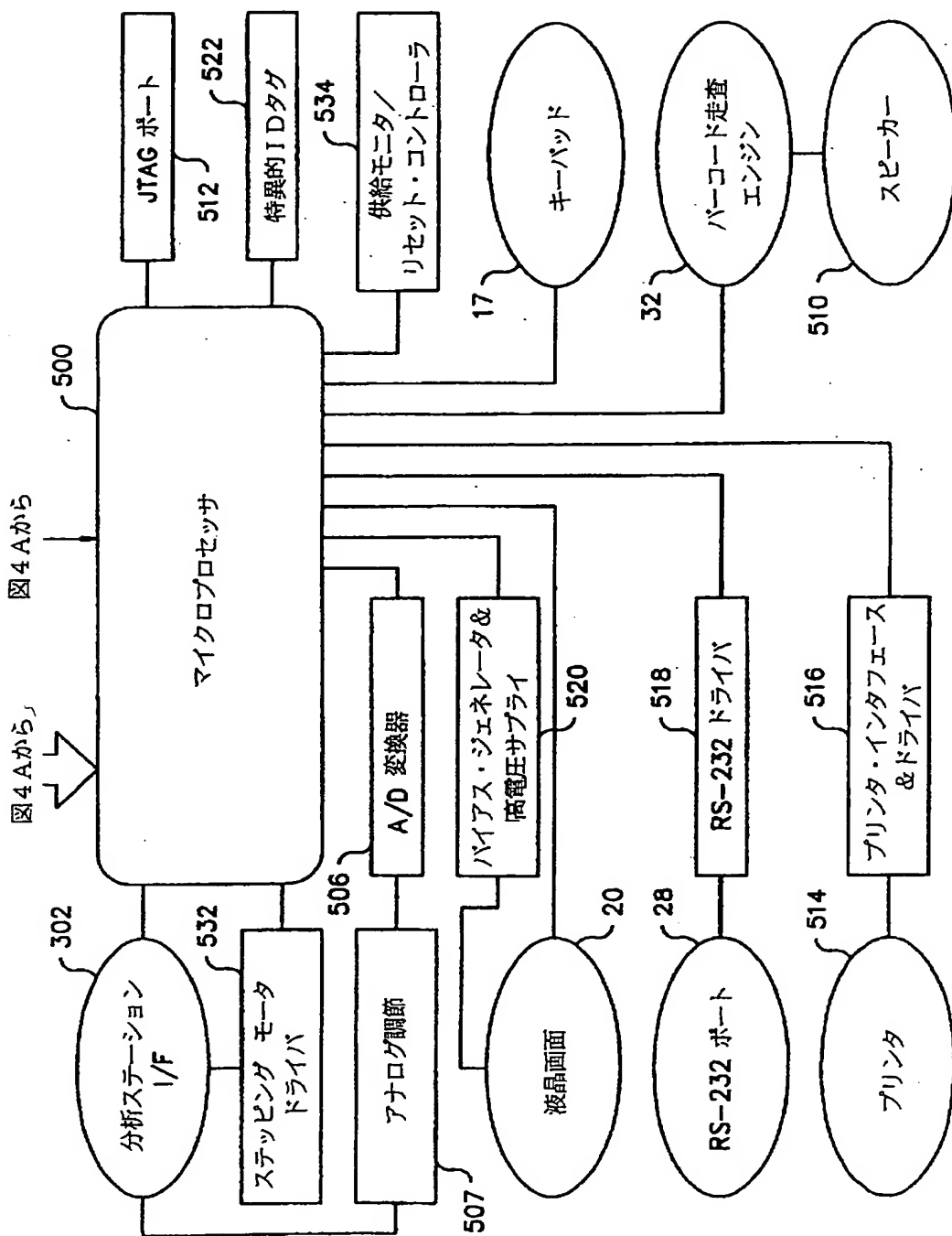
【図3】



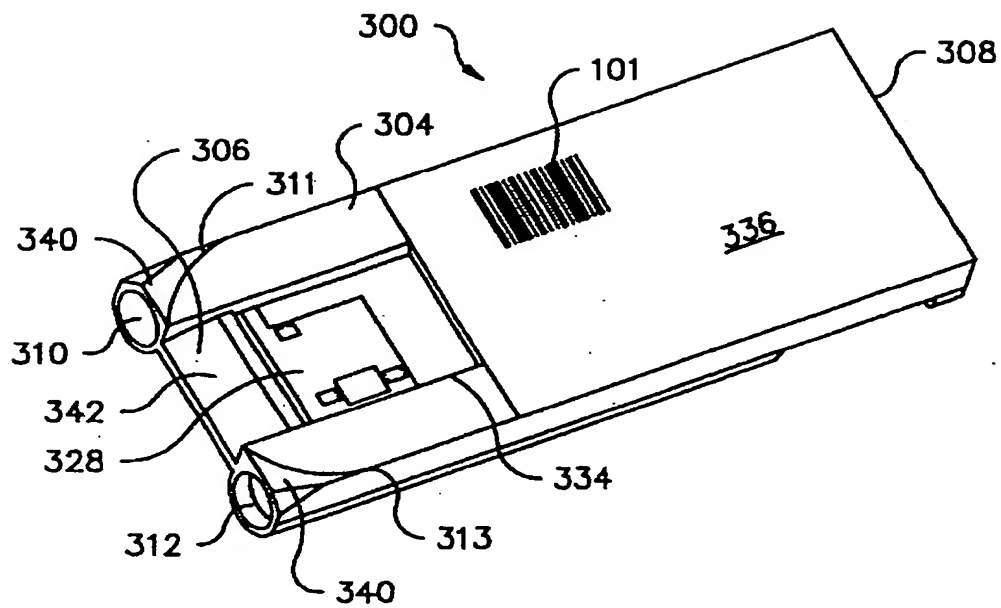
【図4A】



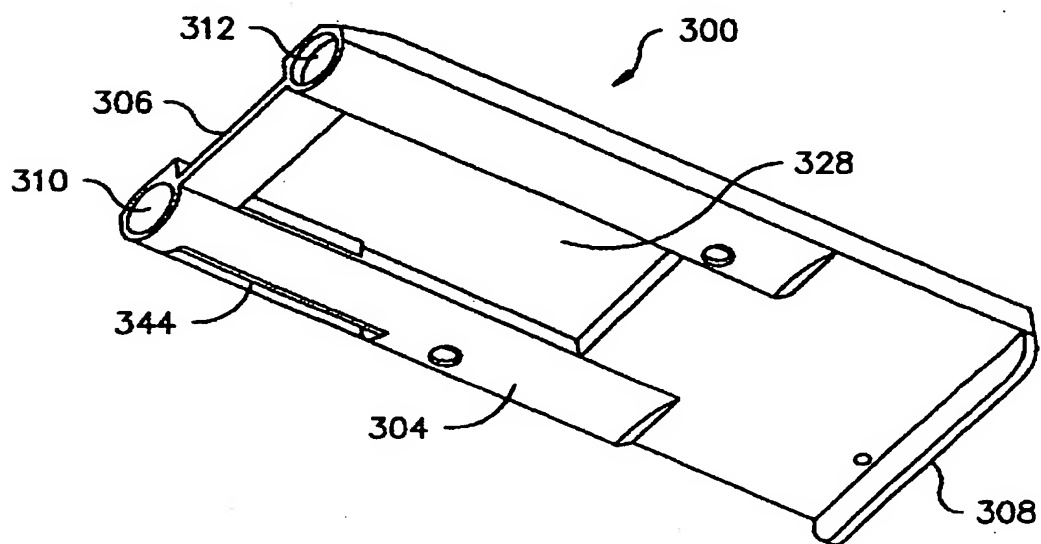
【図4B】



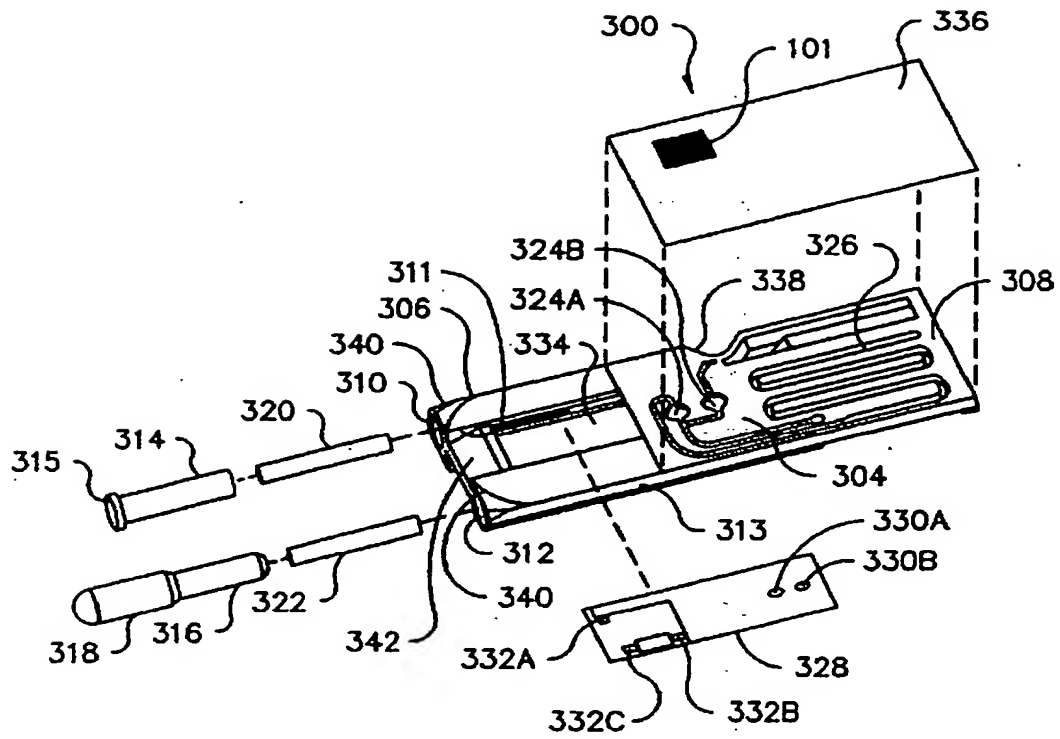
【図5】



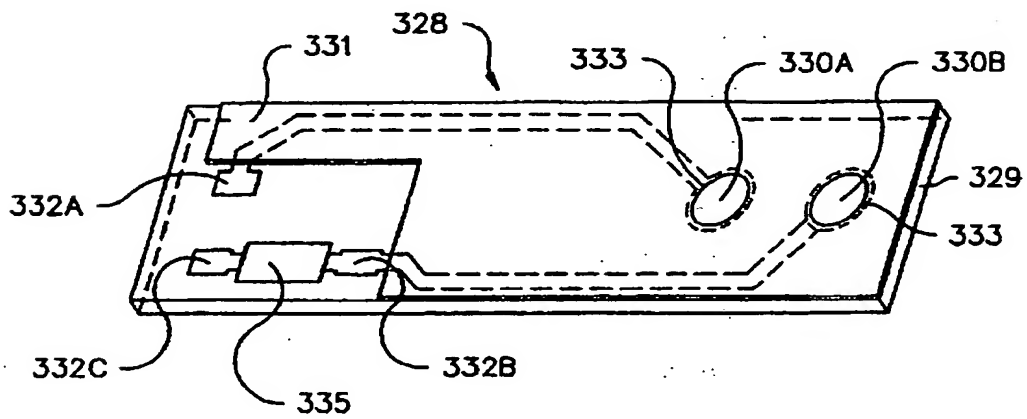
【図6】



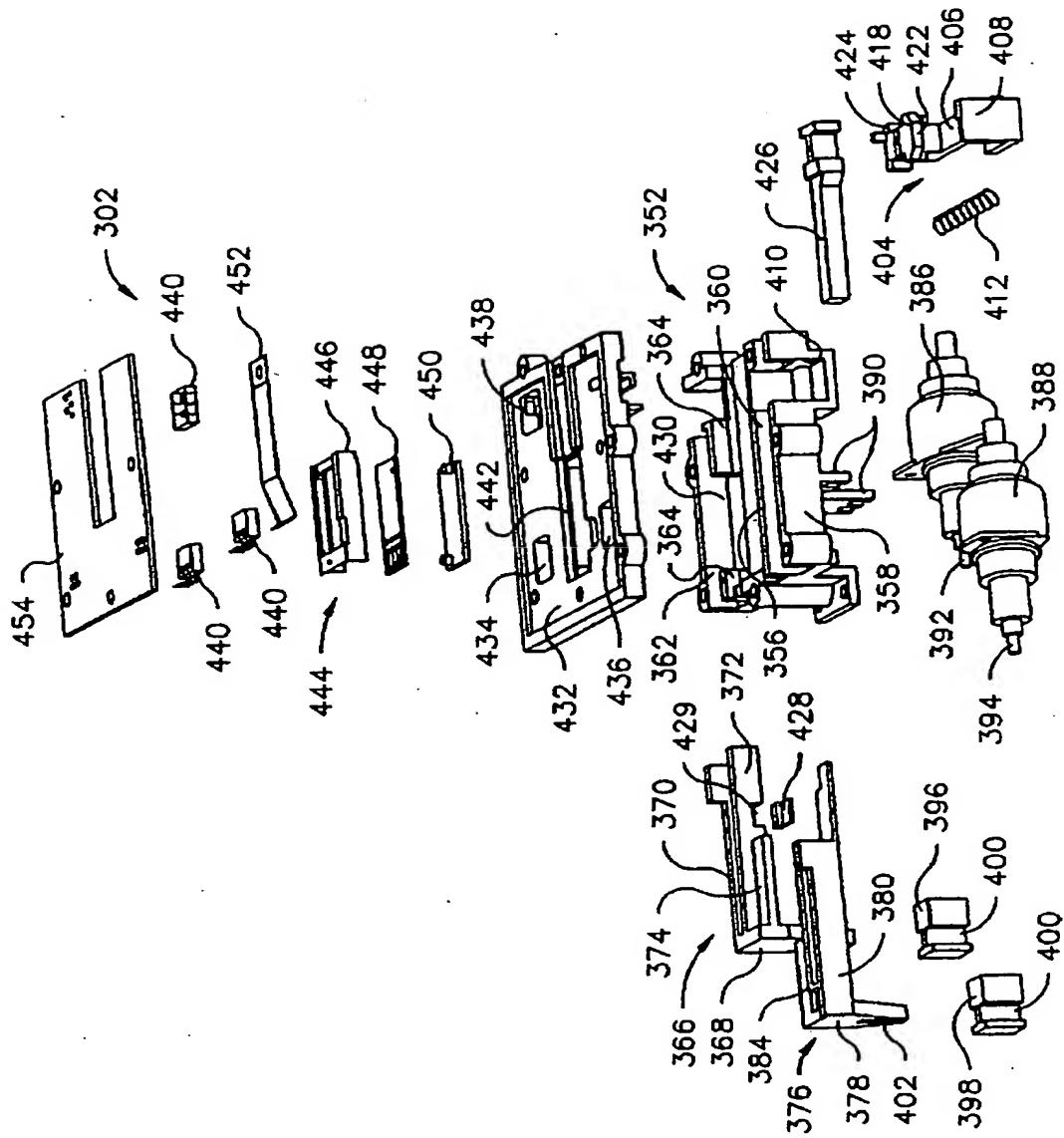
【図7】



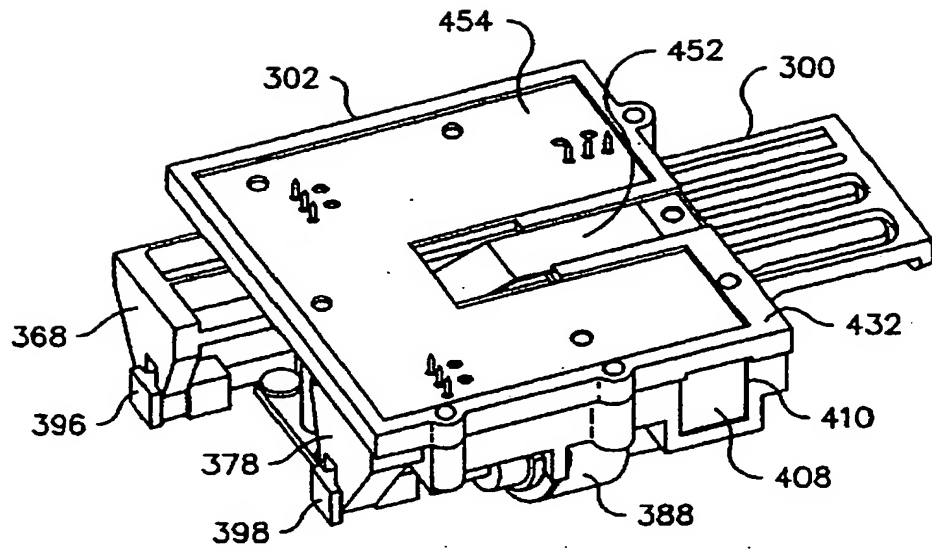
【図8】



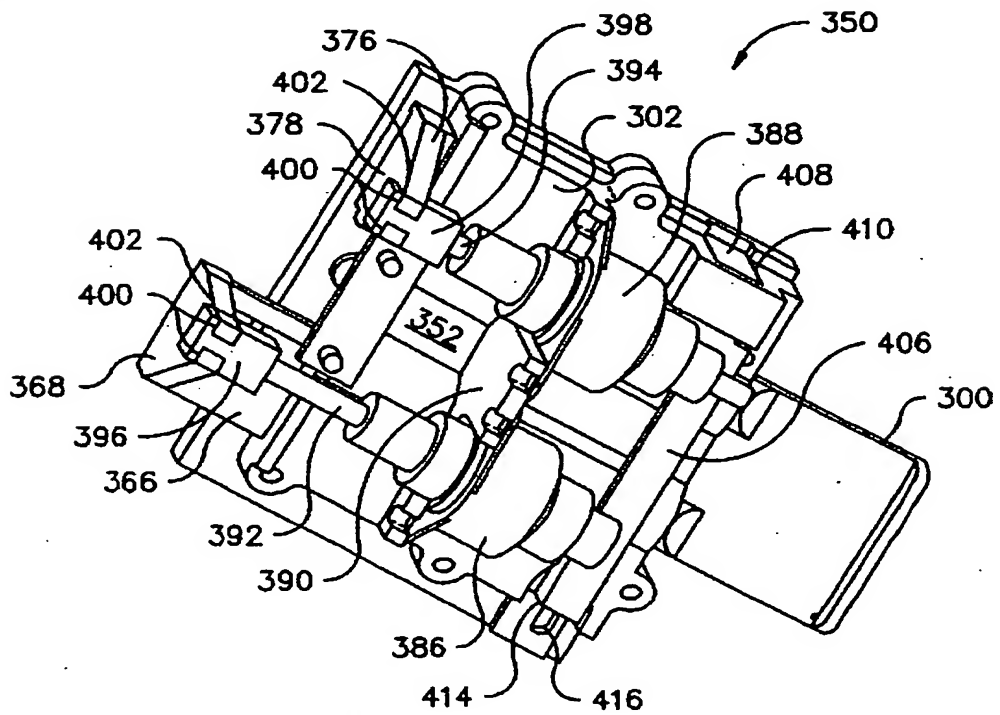
【図9】



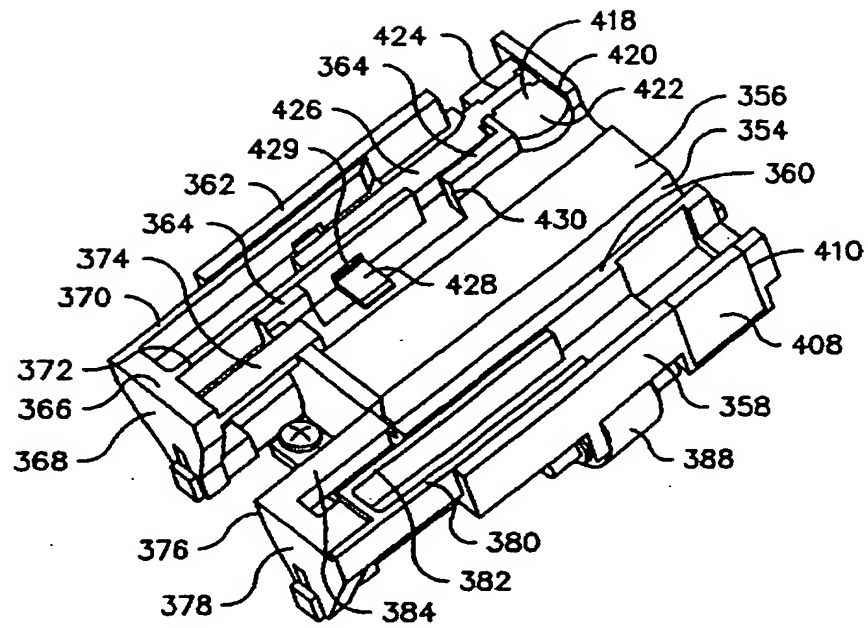
【図10】



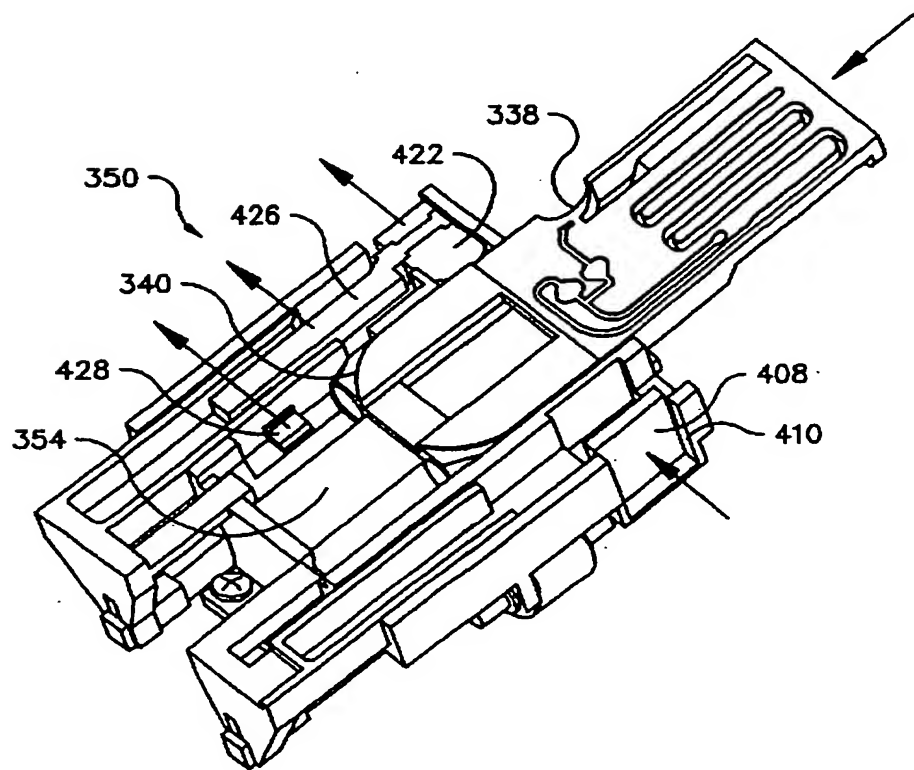
【図11】



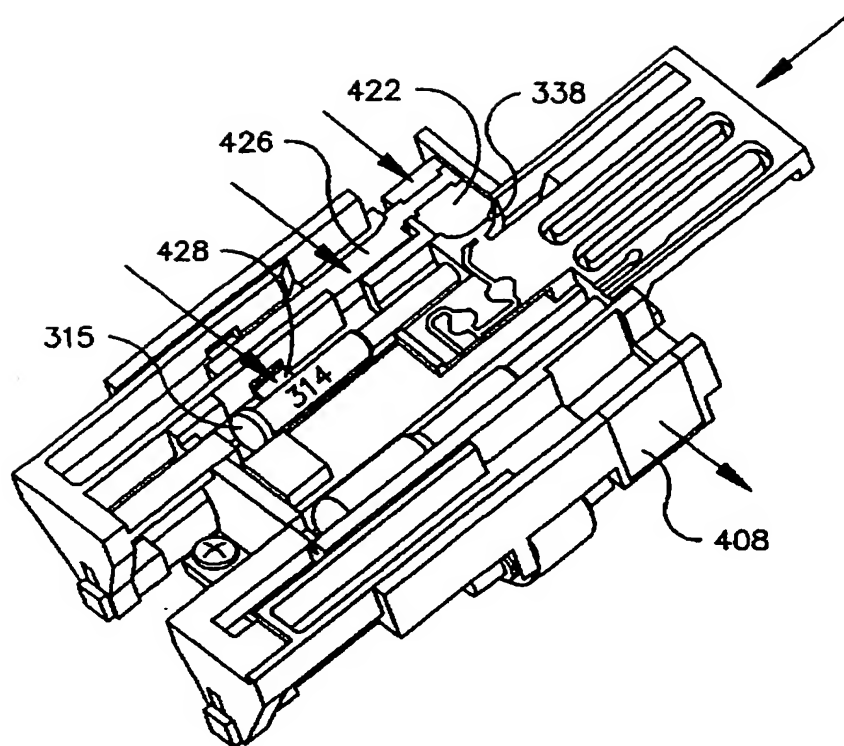
【図12】



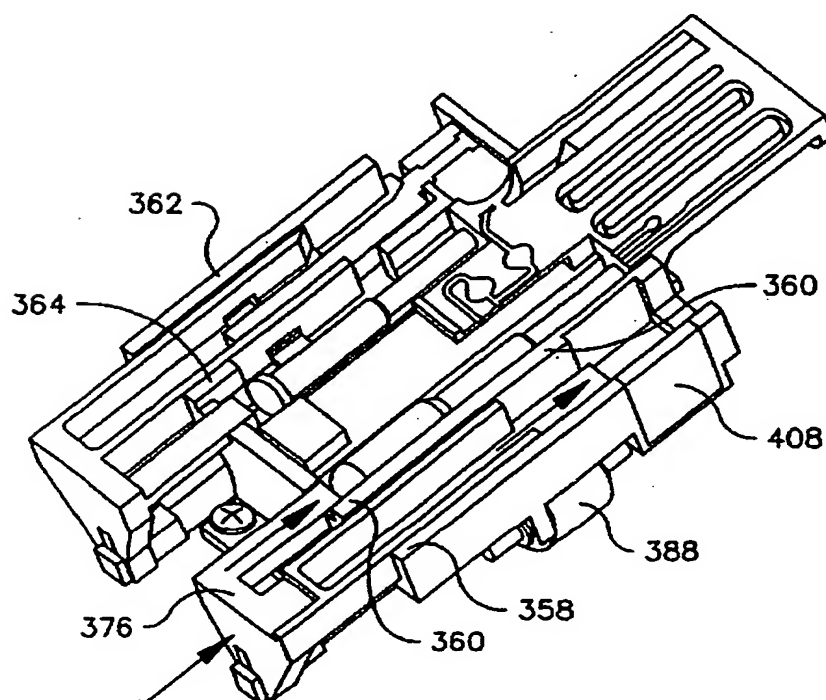
【図13】



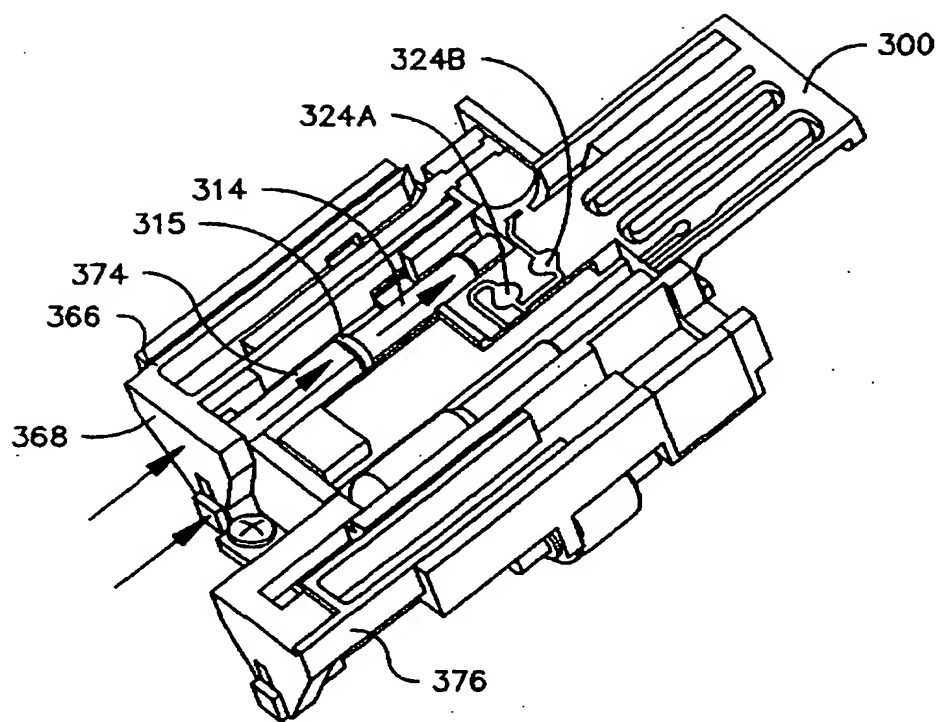
【図14】



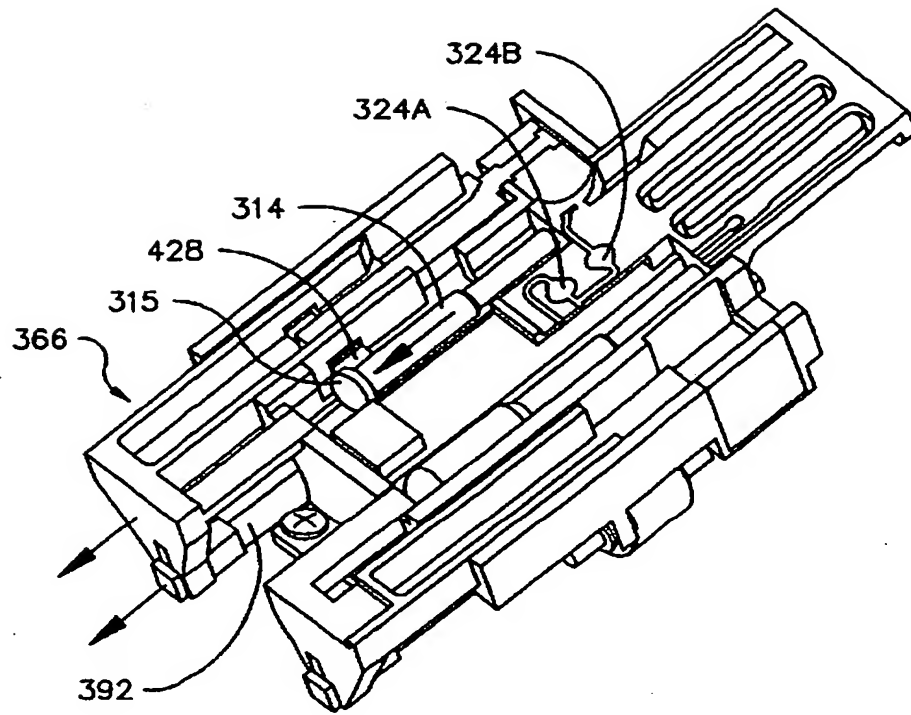
【図15】



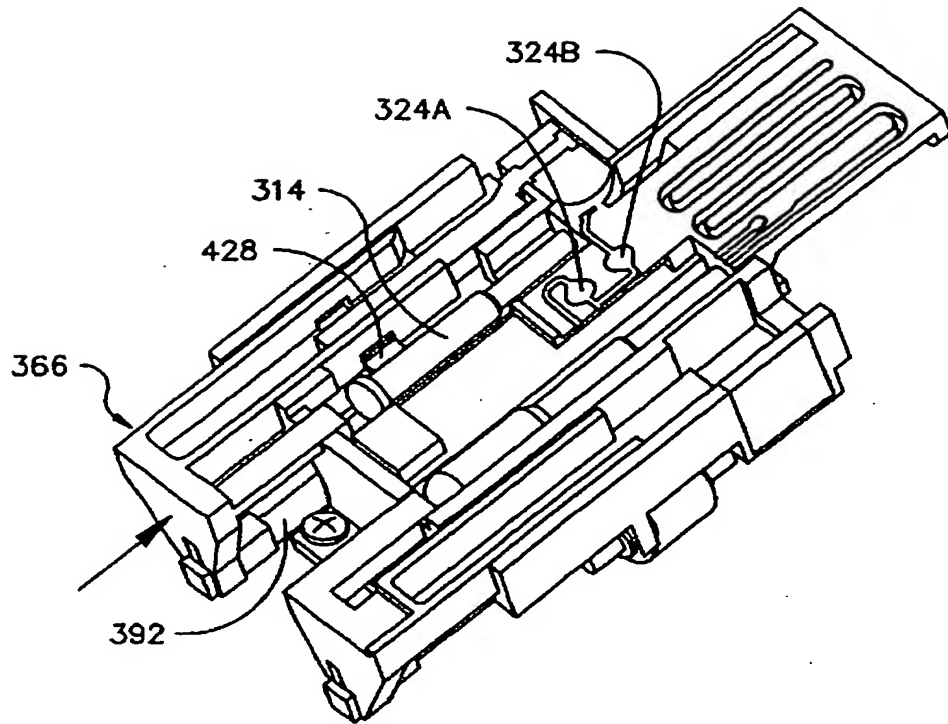
【図16】



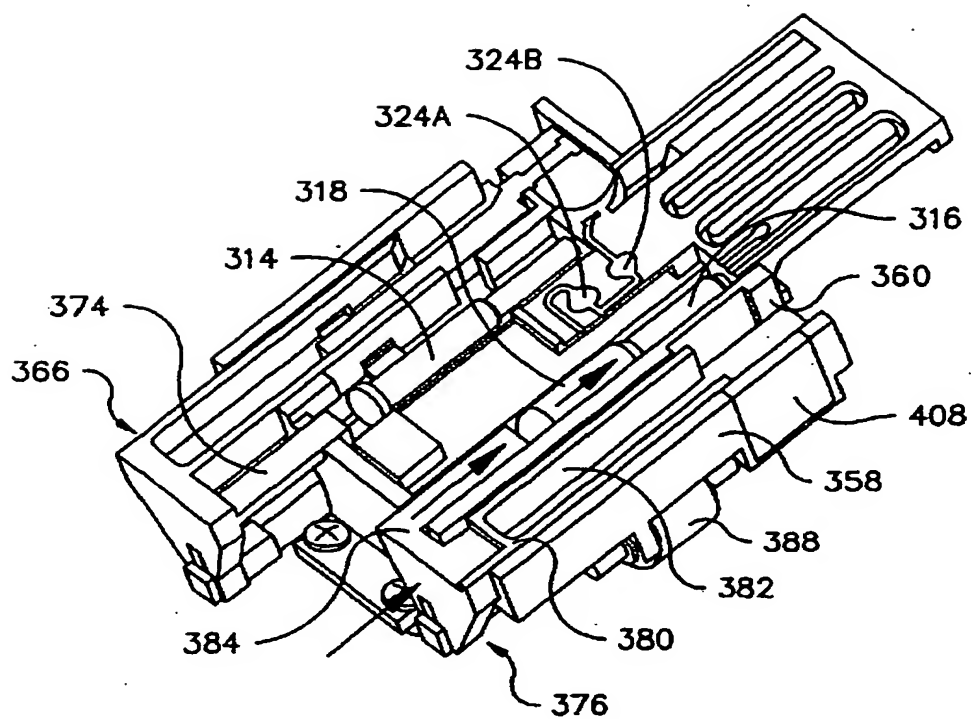
【図17】



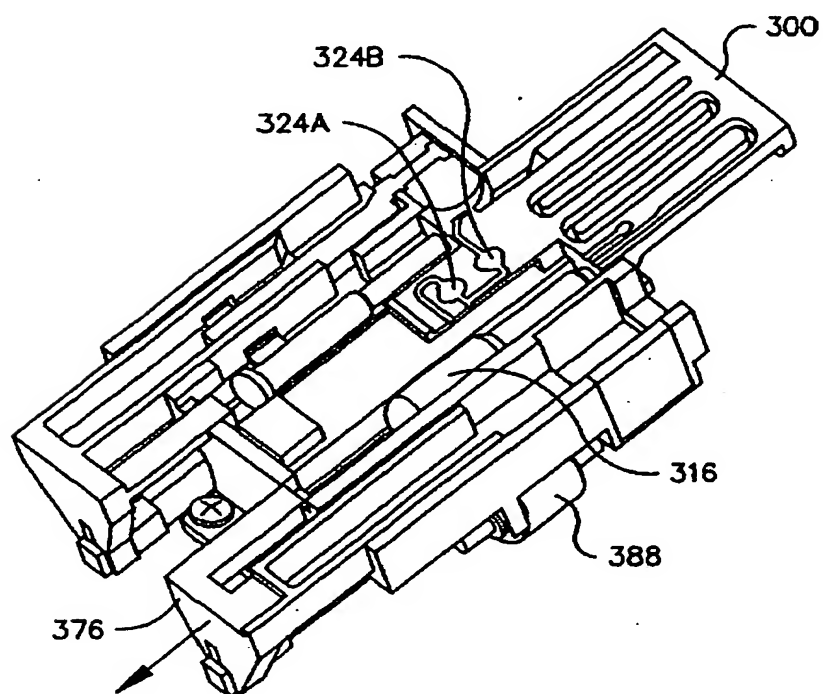
【図18】



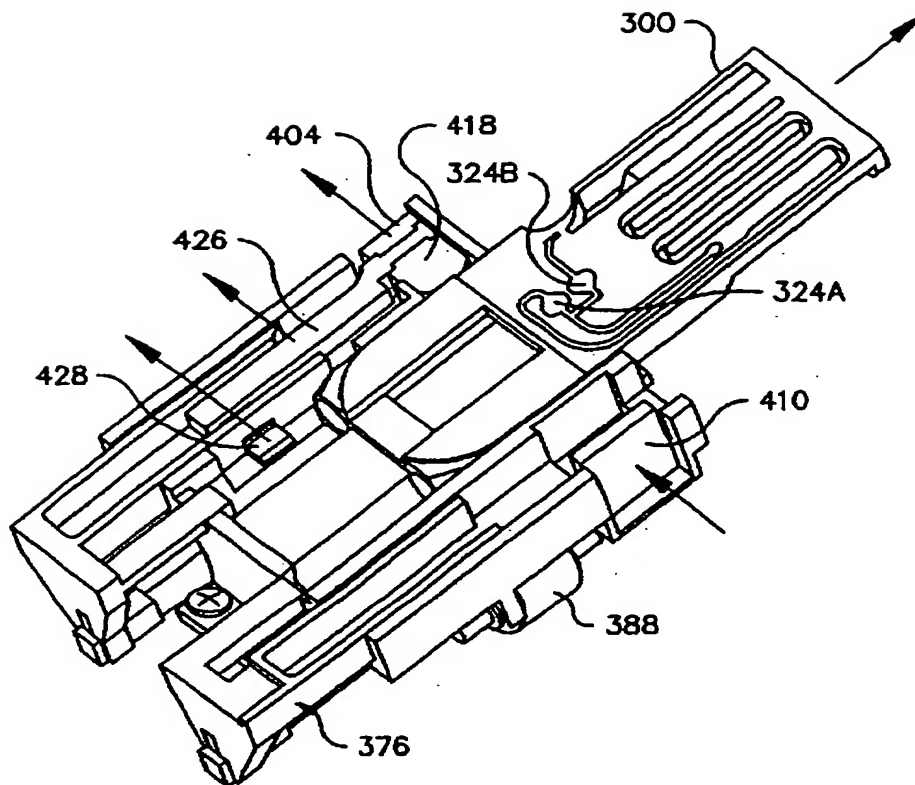
【図19】



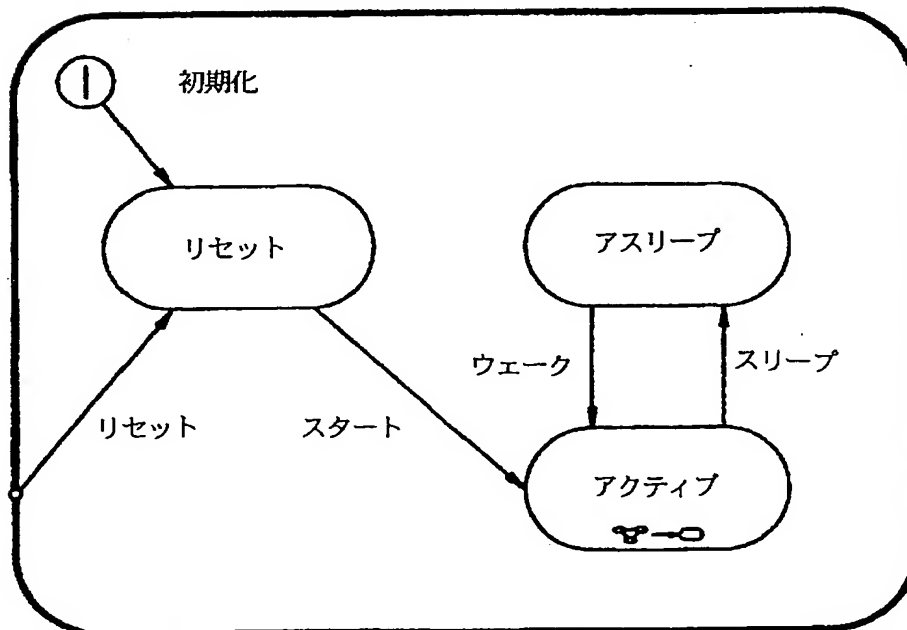
【図20】



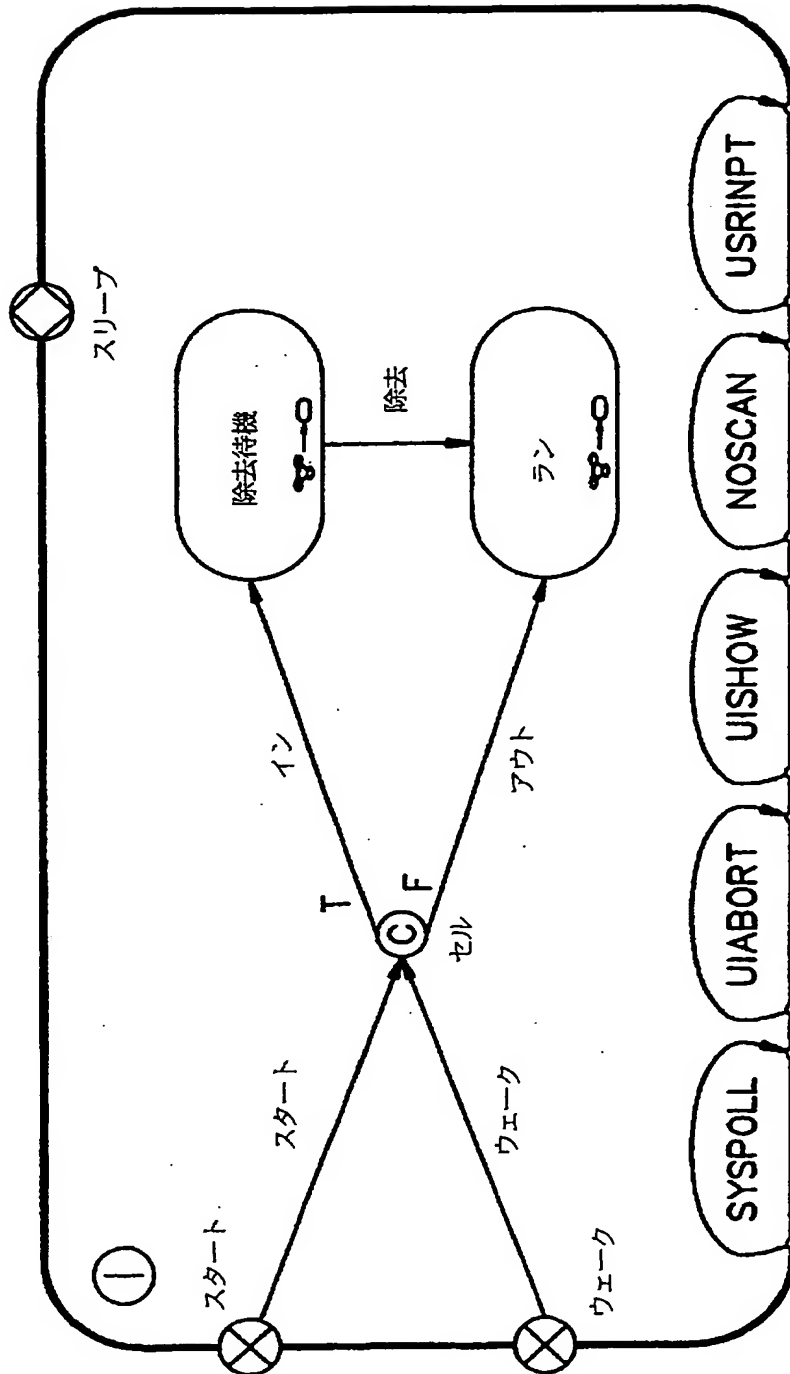
【図21】



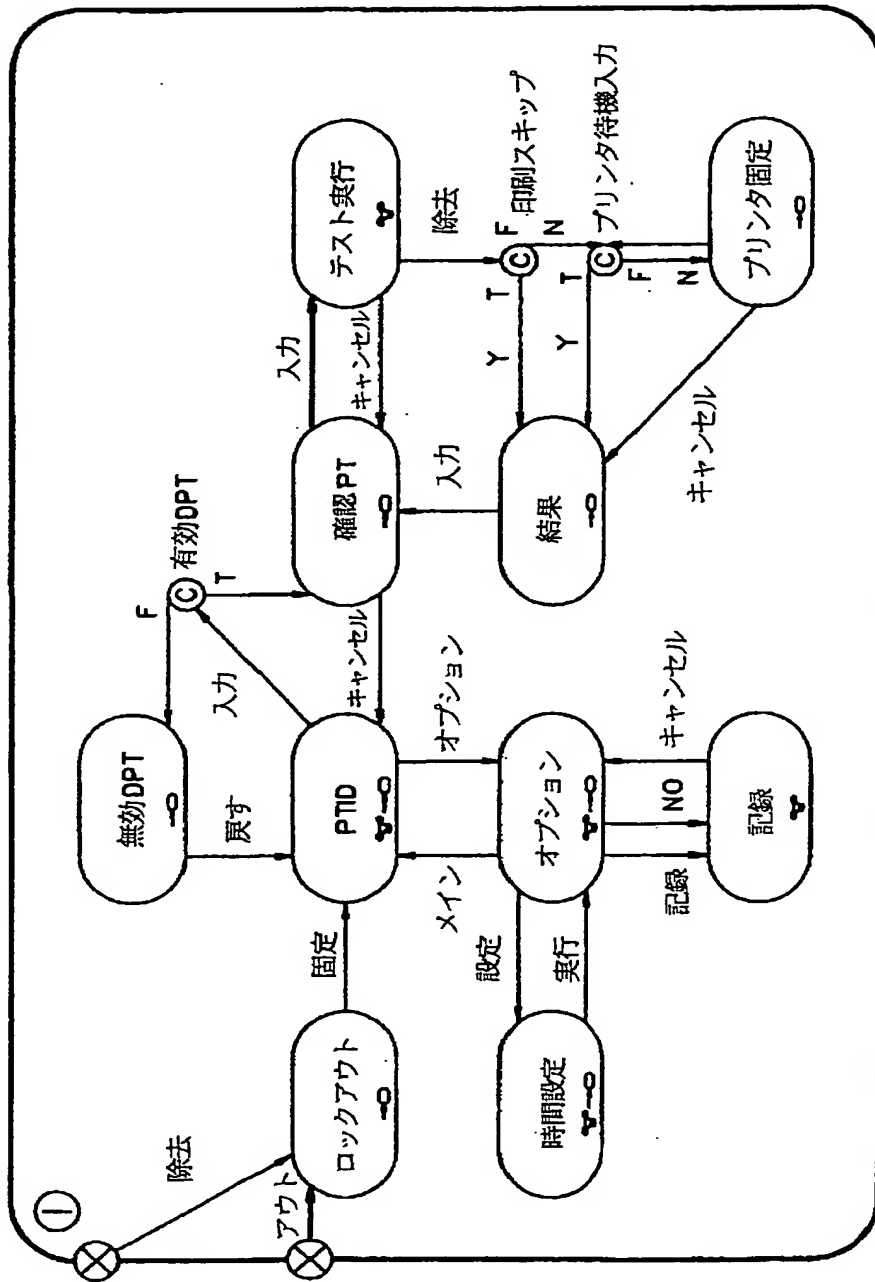
【図22】



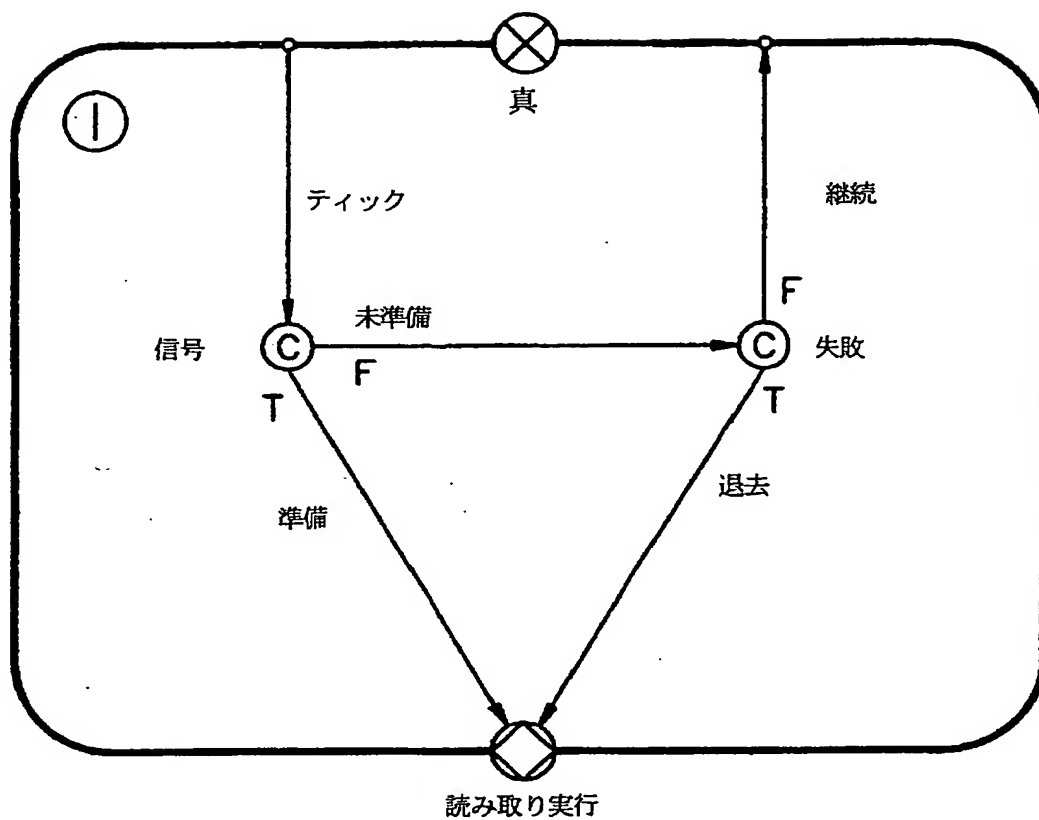
【图 2 3】



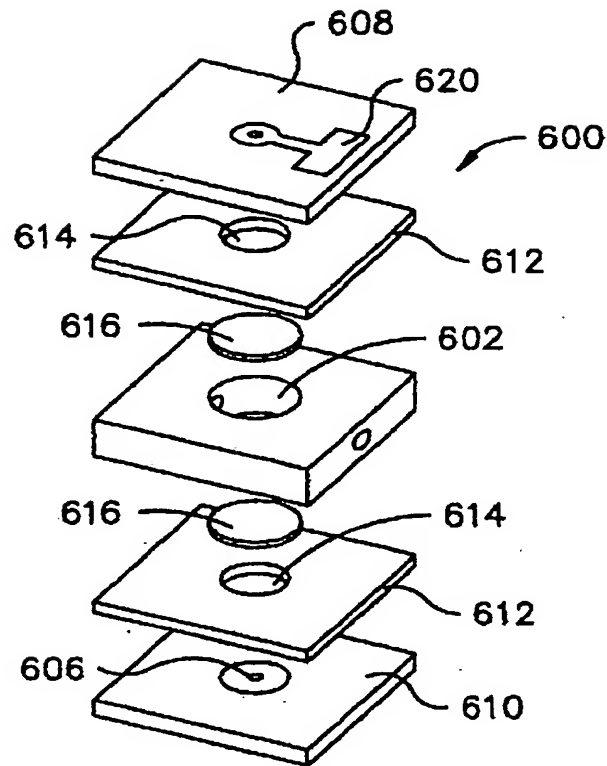
【図24】



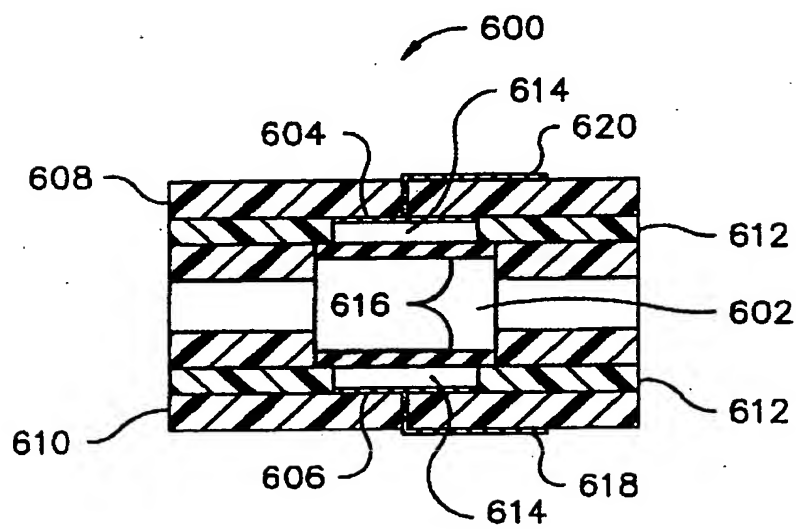
【図27】



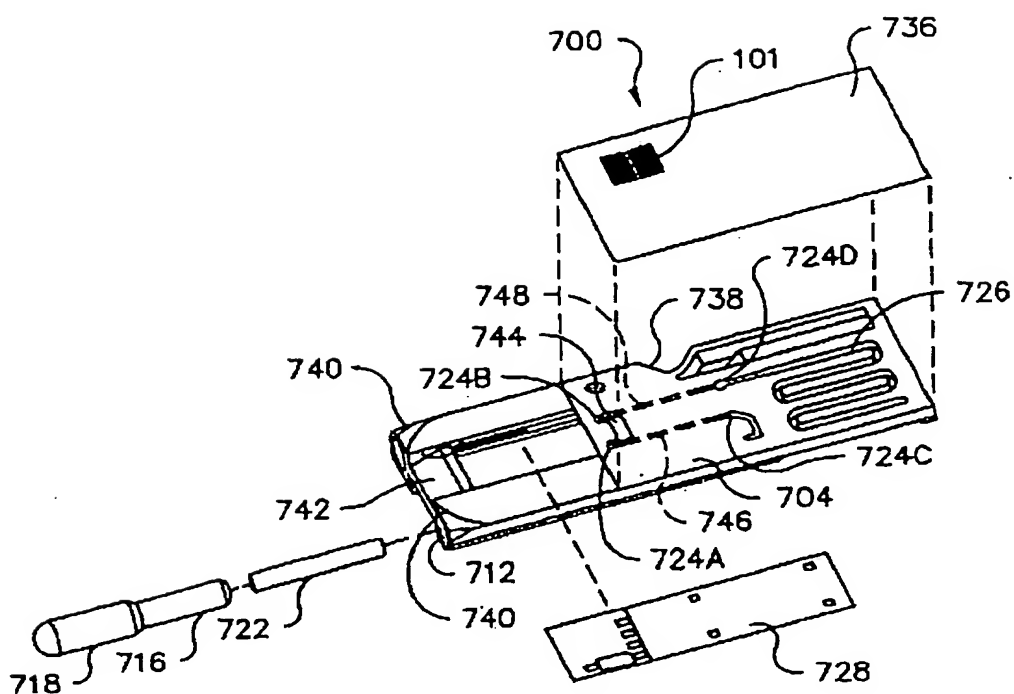
【図28】



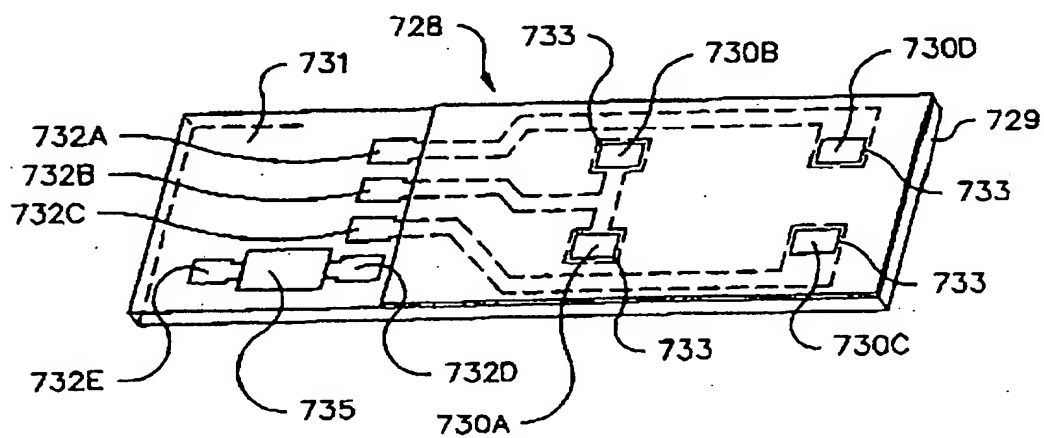
【図29】



【図30】



【図31】



【手続補正書】 特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】 平成14年3月4日 (2002. 3. 4)

【手続補正1】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 請求項1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【請求項1】 複数の異なる医学的条件をテストするために複数の異なる医学的診断テストを実施するためのシステムであって、

テスト・セル内の流体に対する前記複数のテストから選択される診断テストを実施するための機器であり、各テストは異なった方法論を使用するものであり、前記実施されるべき診断テストは、前記テスト・セルから得た識別情報にもとづいて前記機器によって選択される、被テスト流体を含む使い捨て可能な前記テスト・セルに係合する手のひらサイズの携帯型かつ自蔵式の電子機器と、

含有する流体に対して実施されるべき特定の診断テストを示す識別情報を含み、前記機器による係合のための寸法および形状を有し、診断的にテストされるべき流体を受け取るための使い捨てで単回使用のテスト・セルと、
を具備することを特徴とするシステム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/07141																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : G01N 27/26 US CL : 204/400 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 204/400, 403, 416; 422/82.01, 82.02, 82.03 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST search terms: Identification, bar-code, barcode bar code, capsules																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,695,623 A (MICHEL et al.) 09 December 1997, see the abstract; Figures 1-5; and column 4, lines 5-27.</td> <td>1-6, 13-38.</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,690,893 A (OZAWA et al.) 25 November 1997, see the abstract; col. 1, ll. 18-24; col. 5, ln. 59 - col. 6, ln. 61; and col. 9, ln. 8 - col. 10, ln. 62.</td> <td>1-6 and 13-38</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,405,510 A (BETTS et al.) 11 April 1995, see the abstract; Figures 1, 2, 7, 10(a), and 10(b); col. 6, ln. 34 - col. 7, ln. 27; col. 11, ln. 31 - col. 12, ln. 20; and col. 14, ll. 28-58.</td> <td>1-6, 13-38 39-60</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>A</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	Y	US 5,695,623 A (MICHEL et al.) 09 December 1997, see the abstract; Figures 1-5; and column 4, lines 5-27.	1-6, 13-38.	Y	US 5,690,893 A (OZAWA et al.) 25 November 1997, see the abstract; col. 1, ll. 18-24; col. 5, ln. 59 - col. 6, ln. 61; and col. 9, ln. 8 - col. 10, ln. 62.	1-6 and 13-38	Y	US 5,405,510 A (BETTS et al.) 11 April 1995, see the abstract; Figures 1, 2, 7, 10(a), and 10(b); col. 6, ln. 34 - col. 7, ln. 27; col. 11, ln. 31 - col. 12, ln. 20; and col. 14, ll. 28-58.	1-6, 13-38 39-60	-			A		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
Y	US 5,695,623 A (MICHEL et al.) 09 December 1997, see the abstract; Figures 1-5; and column 4, lines 5-27.	1-6, 13-38.																		
Y	US 5,690,893 A (OZAWA et al.) 25 November 1997, see the abstract; col. 1, ll. 18-24; col. 5, ln. 59 - col. 6, ln. 61; and col. 9, ln. 8 - col. 10, ln. 62.	1-6 and 13-38																		
Y	US 5,405,510 A (BETTS et al.) 11 April 1995, see the abstract; Figures 1, 2, 7, 10(a), and 10(b); col. 6, ln. 34 - col. 7, ln. 27; col. 11, ln. 31 - col. 12, ln. 20; and col. 14, ll. 28-58.	1-6, 13-38 39-60																		
-																				
A																				
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																				
<table border="0"> <tr> <td>* Special categories of cited documents:</td> <td>* Y</td> <td>later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but used to understand the principles or theory underlying the invention</td> </tr> <tr> <td>* A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>* X</td> <td>document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</td> </tr> <tr> <td>* B* earlier document published on or after the international filing date</td> <td>* Y*</td> <td>document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art</td> </tr> <tr> <td>* L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td> <td>* A*</td> <td>document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>* O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>* P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents:	* Y	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but used to understand the principles or theory underlying the invention	* A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	* X	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	* B* earlier document published on or after the international filing date	* Y*	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art	* L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	* A*	document member of the same patent family	* O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means			* P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
* Special categories of cited documents:	* Y	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but used to understand the principles or theory underlying the invention																		
* A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	* X	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone																		
* B* earlier document published on or after the international filing date	* Y*	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art																		
* L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	* A*	document member of the same patent family																		
* O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means																				
* P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																				
Date of the actual completion of the international search 02 JULY 2001		Date of mailing of the international search report 18 JUL 2001																		
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer ALEX NOGUEROLA <i>Alex Noguera</i> Telephone No. (703) 308-0661																		

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	FI	テーマコード(参考)
// G01N 33/483		G01N 27/46	361Z
			336B
			351A

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

- (72)発明者 ローシュ, エイチ, ウィリアム
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州
19046 ジェンキンタウン, ワシントン
レーン 709
- (72)発明者 マックブレアティ, チャールズ, フラ
ンシス
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州
18045-2555 イーストン, ノーサンプ
トン ストリート 2801
- (72)発明者 マックブレアティ, エドワード, ジェ
イムス
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州
18964-1788 サウダートン, コーンウ
ォール テラス 151
- (72)発明者 レロ, マイケル, ジェイ,
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州
19438 ハーレースビル, イーストウ
ッズ ドライブ 156
- (72)発明者 シャープレス, トーマス, カイト
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州
19144 フィラデルフィア, グリーン
ストリート 6017

(72)発明者 シャイブ, ドナルド ウェイン
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州
18051 フォーゲルスビル, オーチャー
ド ビュー レーン 8031
F ターム(参考) 2G045 AA01 DA31 DA43 DA80 DB07
DB10 FB05 GC20
2G060 AA07 AF08 AG10 FA01 FA14
KA06

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.